

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Penyakit jantung bawaan (PJB) adalah bentuk kelainan kongenital yang paling umum. Dialporkan bahwa PJB terjadi pada lebih dari 1% bayi baru lahir.¹ Sekitar 60% kasus penyakit jantung bawaan didiagnosis pada bayi berusia <1 tahun, 30% pada anak-anak, dan 10% pada orang dewasa.² Kemajuan dalam bidang kardiologi diagnostik dan intervensi telah membuat angka harapan hidup bayi yang lahir dengan kelainan jantung bawaan semakin meningkat. Saat ini, jumlah pasien dengan kelainan jantung bawaan yang berhasil mencapai usia dewasa semakin meningkat dan membentuk populasi khusus sebagai pasien *grown-up congenital heart disease* (GUCH).³ Secara global, lebih dari 80% bayi dengan PJB saat ini akan bertahan hidup hingga dewasa. Saat ini, prevalensi PJB secara keseluruhan pada populasi orang dewasa adalah sekitar 3000 kasus/juta orang.⁴

Kateterisasi jantung merupakan bagian integral dari penatalaksanaan medis untuk pasien anak dengan PJB.⁵ Kateterisasi jantung dan angiografi telah ditetapkan dan digunakan secara luas pada tahun 1950-an. Kateterisasi jantung dapat menghindari trauma torakotomi dan potensi risiko *cardiopulmonary bypass* (CPB), menghilangkan kemungkinan konsekuensi buruk CPB, dan secara signifikan memperpendek masa rawat inap di rumah sakit. Kateterisasi jantung untuk PJB telah berkembang pesat dalam beberapa tahun terakhir, dan fokus utama telah bergeser ke arah intervensi terapeutik yang inovatif. Kemajuan ini memungkinkan anak-anak dengan PJB memiliki banyak pilihan non-bedah tambahan, meningkatkan interval bebas operasi pasien, dan mungkin dapat menunda atau bahkan menggantikan operasi jantung terbuka.)Saat ini, kateterisasi jantung secara bertahap menjadi metode yang paling disukai dan paling umum untuk mengobati anak-anak dengan PJB.¹



dapat berbagai macam prosedur terapi yang dilakukan di laboratorium si jantung pediatrik, meliputi penutupan defek septum, angioplasti balon uloplasti, pemasangan stent, embolisasi dan bahkan implantasi katup

pulmonal perkutan. Ketika kateter dan kawat berada di dalam pembuluh darah, terutama arteri, terdapat risiko penyumbatan, tromboemboli, dan stroke. Penilaian lengkap terhadap pasien menjadi penting, begitu juga dengan mengevaluasi dan menentukan sedasi terbaik, akses vaskular, dan intervensi potensial. Pengetahuan tentang teknik dasar dan komplikasi spesifik kasus akan membantu praktisi dalam pengelolaan pasien ini.⁶

Kateterisasi jantung tetap menjadi standar emas untuk diagnosis dan penatalaksanaan pada berbagai bentuk PJB.⁵ Selama kateterisasi jantung intervensi, pasien harus tenang, kooperatif, tidak bergerak, dan dengan hemodinamik yang stabil, dan saluran napas yang tidak terhalang serta hipoksia harus dihindari. Oleh karena itu, anestesi sering kali diperlukan untuk mencapai kondisi tersebut.¹

Terlepas dari kemajuan teknologi dan tingkat keberhasilan prosedur kateterisasi jantung anak, pada sebagian kecil kasus insiden *adverse events* masih seringkali terjadi. Risiko morbiditas dan mortalitas selama kateterisasi *pediatric/congenital cardiac catheterization laboratory* (PCCL) berada di urutan kedua setelah ruang operasi jantung, dengan risiko kejadian tidak diharapkan (KTD) yang dilaporkan antara 10 hingga 11%.⁷ Sebuah studi yang dilakukan oleh Ogawa (2022) terhadap pasien penderita defek septum ventrikel (VSD) yang menjalani prosedur kateterisasi jantung menemukan sejumlah komplikasi. Komplikasi yang disebabkan oleh tusukan pembuluh darah, manipulasi kateter, kerusakan alat, dan anestesi dilaporkan terjadi pada 4-10% kasus kateterisasi pediatrik. Komplikasi berat, seperti kematian, pembedahan darurat, membutuhkan *extracorporeal membrane oxygenation* (ECMO), perawatan lanjut di unit perawatan intensif (ICU), dan intubasi trakea yang tidak direncanakan, terjadi pada kurang dari 1% kasus. Ditemukan pula bahwa pasien dengan komplikasi berat secara signifikan lebih tinggi pada kelompok anestesi umum dibandingkan dengan anestesi sedasi.⁸

Studi pada populasi serupa yang dilakukan oleh Xie (2021) di China menunjukkan bahwa Komplikasi terkait anestesi terjadi pada 7,41% pasien dan disforia, depresi pernapasan, mual, muntah, batuk, peningkatan sekresi, dan obstruksi jalan napas. kejadian komplikasi terkait prosedur adalah



12,14%, di mana yang paling umum adalah aritmia dan hipotensi.¹ Maka dari itu, diperlukan suatu instrumen penilaian preoperatif terstandarisasi untuk memprediksi terjadinya adverse events pada prosedur kateterisasi jantung anak.

Pada tahun 2015, *Congenital Cardiac Intervention al Study Consortium* (CCISC) mengembangkan dan memvalidasi skor risiko preoperatif *Catheterization Risk Score For Pediatrics* (CRISP). Sistem penilaian tersebut merupakan kuisioner yang terdiri atas skala 21 poin yang memperkirakan risiko *serious adverse events* (SAE) terkait prosedur yang terdefiniskan sebagai setiap kejadian yang menyebabkan kematian, morbiditas permanen, kebutuhan akan prosedur lebih lanjut atau lama rawat inap yang lebih lama. CRISP dihasilkan dari sekitar 15.000 prosedur dalam basis data CCISC dari 27 pusat di Amerika Utara dan Selatan serta beberapa pusat di Eropa.⁹

Skor penilaian CRISP terbukti menjadi prediktor yang valid untuk SAE. Skor CRISP merupakan prediktor yang lebih kuat, yang dikonfirmasi oleh penilaian ukuran *area under a receiver operating characteristic curve* (AUC). CRISP menunjukkan diskriminasi yang baik dengan *area under curve* sebesar 0,71 (95% CI, - 0,66-0,91), dan kecocokan yang memadai dengan uji *pearson's chi-square* sebesar 8,26 ($P < 0.08$).⁹ Analisis multivariat lain juga mendapatkan nilai AUC sebesar 0,741.¹⁰ Oleh karena itu, instrumen penilaian CRISP dapat digunakan dalam merencanakan dan mempersiapkan peralatan, personel dan layanan pendukung sebelum prosedur sebagai upaya dalam menangani risiko SAE yang akan muncul.

Terlepas dari potensi skor CRISP dalam memprediksi *adverse events* yang telah dipaparkan, pengimplementasian instrumen ini masih jarang ditemui di Indonesia. Saat ini, masih belum ada laporan mengenai hasil penggunaan dan validasi CRISP. Maka penelitian ini tertarik untuk melakukan uji validasi skor CRISP dalam memprediksi terjadinya *adverse events* pada pasien jantung anak yang menjalani tindakan kateterisasi di RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo



1.2. Rumusan Masalah

Apakah instrumen *Catheterization Risk Score For Pediatrics* (CRISP) dapat memprediksi terjadinya *adverse events* pada pasien jantung anak yang menjalani tindakan kateterisasi di RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo?

1.3. Hipotesis Penelitian

Tingginya skor CRISP meningkatkan risiko terjadinya *adverse events* pada pasien jantung anak yang menjalani tindakan kateterisasi di RSUP D. Wahidin Sudirohusodo

1.4. Tujuan Penelitian

1.4.1. Tujuan Umum

Mengetahui hubungan antara skor CRISP terhadap kejadian *adverse events* pada pasien jantung anak yang menjalani tindakan kateterisasi di RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo

1.4.2. Tujuan Khusus

1. Mengetahui tingkat kejadian *adverse events* pada pasien jantung anak yang menjalani tindakan kateterisasi di RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo
2. Mengetahui rerata skor CRISP pada pasien jantung anak yang menjalani tindakan kateterisasi di RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo
3. Mengetahui hubungan antara skor CRISP terhadap kejadian *adverse events* pada pasien jantung anak yang menjalani tindakan kateterisasi di RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo

1.5. Manfaat Penelitian

1. Sebagai sumber ilmiah untuk mengetahui penilaian skor CRISP pada pasien jantung anak yang menjalani tindakan kateterisasi
2. Diharapkan dapat menjadi acuan praktek klinis dan diaplikasikan dalam praktek klinis kateterisasi pada populasi anak yang menderita kelainan jantung bawaan.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Kateterisasi Jantung Pediatrik

2.1.1. Definisi

Kateterisasi jantung adalah suatu pemeriksaan penunjang dengan memasukkan kateter ke dalam sistem kardiovaskular untuk memeriksa kondisi anatomi dan fungsi jantung. Prosedur ini digunakan dalam tahap diagnosis dan manajemen intervensi termasuk pada anak dengan gangguan jantung bawaan. Prosedur ini bersifat multidisiplin dengan prosedur ketat yang dilakukan di dalam laboratorium kateterisasi jantung.^{11,12}

Oleh karena ketepatan dan keakuratannya sebagai modalitas diagnostik, memungkinkan banyak kasus kateterisasi diagnostik dapat memberikan data yang bermanfaat mengenai struktur dan patofisiologi lesi jantung yang mendasari kondisi pasien.¹³ Prosedur ini juga lebih banyak diutamakan penggunaannya dibanding prosedur operasi jantung terbuka. Hingga saat ini di Amerika Serikat setidaknya lebih dari 1.000.000 prosedur kateterisasi jantung dilakukan setiap tahun.¹⁴

2.1.2. Indikasi

Kateterisasi jantung digunakan untuk mendapatkan gambaran mengenai anatomi jantung, fungsi hemodinamik, dan responsivitas terhadap intervensi tertentu. Kateterisasi jantung dan angiografi telah mentransformasi penanganan anak-anak dengan Penyakit Jantung bawaan dengan sangat meningkatkan keamanan dan efektivitas intervensinya.^{12,15}

Secara diagnostik, prosedur ini digunakan untuk mengevaluasi kelainan jantung bawaan, menilai fungsi jantung secara langsung, melakukan pencitraan jantung dengan bahan kontras. Untuk kebutuhan intervensi, kateterisasi jantung pediatrik digunakan untuk tindakan terapeutik seperti dilatasi balon pada stenosis pembuluh darah, pemasangan stent, pengambilan sampel jaringan (biopsi), dan monitorisasi pasca operasi. Seringkali, prosedur kateterisasi



diagnostik dirangkaikan dengan tindakan intervensi untuk alasan keamanan dan peningkatan efektivitas prosedur.¹²

a. Kateterisasi Jantung Diagnostik

Kateterisasi diagnostik tidak lagi diindikasikan sebagai evaluasi rutin pra operasi pada sebagian besar kelainan bawaan, seperti defek septum ventrikel (VSD), defek septum atrium (ASD), kanal atrioventrikular, tetralogi Fallot, double-outlet ventrikel kanan (RV), koarktasio aorta, *hypoplastic left heart syndrome* (HLHS), dan penyakit jantung bawaan kompleks lainnya. Detail anatomi, termasuk koneksi situs, vena, dan arteri; integritas septum; tingkat keparahan stenosis atau insufisiensi katup; ukuran arteri pulmonalis; asal-usul arteri koroner; dan anatomi arkus aorta dapat dengan mudah ditentukan melalui pemeriksaan ekokardiografi, MRI dan CT-scan hingga pada tingkat presisi yang diperlukan untuk intervensi bedah. Terkadang, tindakan kateterisasi diagnostik tetap dilakukan pada prosedur penilaian hemodinamik pasien dan penilaian anatomi dengan menggunakan angiografi sebelum kateterisasi intervensi untuk memastikan kondisi penyakit jantung bawaan pada populasi pediatrik.¹⁵

Kateterisasi diagnostik tidak boleh dianggap sebagai prosedur rutin untuk mendiagnosis kelainan bawaan, karena dapat menyebabkan pasien terkena risiko dan paparan radiasi yang tidak perlu. Semua kateterisasi diagnostik dapat menyebabkan perlunya prosedur intervensi. Sebagai konsekuensinya, kemampuan untuk melanjutkan dengan prosedur intervensi harus menjadi persyaratan individu dan institusi yang akan melakukan kateterisasi diagnostik. Masing-masing pusat harus menilai kemampuan mereka terkait dengan kemampuan ketika menentukan kasus kateterisasi yang dapat mereka lakukan.¹⁵

Kateterisasi jantung harus digunakan pada keadaan apa pun di mana anatomi anak dengan PJB tidak dapat ditentukan secara memadai dengan cara noninvasif. Meskipun banyak lesi jantung bawaan yang didiagnosis dan dirujuk langsung untuk tindakan pembedahan berdasarkan studi



noninvasif, ada beberapa kejadian, terutama pada lesi yang sangat kompleks, di mana rincian yang lebih spesifik mengenai anatomi atau hemodinamik diperlukan. Kateterisasi jantung diagnostik tetap menjadi “otoritas terakhir” untuk memperoleh informasi anatomi dan hemodinamik yang definitif untuk banyak lesi yang sangat kompleks.¹⁵

Beberapa keadaan yang menunjukkan perlunya kateterisasi diagnostik adalah sebagai berikut :¹⁶

- 1) Penilaian hipertensi pulmonal dan responnya terhadap terapi medis. Hal ini mungkin terjadi pada pasien dengan penyakit jantung bawaan yang memerlukan penilaian resistensi paru yang akurat untuk membuat keputusan bedah dan medik.
- 2) Pada pasien dengan atresia paru yang kompleks untuk karakterisasi terperinci dari suplai vaskular paru segmental paru, terutama ketika metode pencitraan noninvasif tidak secara lengkap mendefinisikan anatomi arteri pulmonalis.
- 3) Penentuan sirkulasi koroner pada atresia paru dengan septum yang utuh.
- 4) Evaluasi masalah spesifik setelah manajemen bedah defek kongenital seperti pada situasi di mana desaturasi berlebihan terjadi setelah prosedur pembuatan systemic-to-pulmonary artery shunt, kateterisasi berguna untuk menyingkirkan stenosis arteri pulmonalis cabang dan stenosis shunt atau oklusi.
- 5) Penentuan tekanan/resistensi paru dan gradien transpulmoner pada pasien ventrikel tunggal paliatif sebelum prosedur Fontan bertahap
- 6) Lesi aliran rendah yang pada perhitungan resistensi arteriolar paru yang memiliki risiko miscalculasi sebaiknya dievaluasi ulang dengan menggabungkan penilaian angiografi anatomi arteri pulmonalis dan waktu transit dengan tekanan arteri pulmonalis. Hal ini sering terjadi pada penilaian pasien setelah anastomosis kavopulmoner dan setelah dilakukan prosedur Fontan.



- 7) Pada pasien yang sedang menjalani penilaian untuk transplantasi jantung, kecuali jika risiko pasien untuk kateterisasi lebih besar daripada potensi manfaatnya.
- 8) Pengawasan vaskulopati cangkak setelah transplantasi jantung.
- 9) Penilaian sirkulasi koroner pada beberapa kasus penyakit Kawasaki di mana keterlibatan koroner dicurigai atau memerlukan penggambaran lebih lanjut atau dalam penilaian dugaan kelainan arteri koroner kongenital.

b. Kateterisasi Jantung Intervensi

Mayoritas intervensi kateterisasi jantung anak meliputi balon, stent, dan berbagai perangkat lainnya. Peralatan dan alat yang digunakan oleh dokter spesialis jantung intervensi bervariasi berdasarkan tingkat pengalaman dan inovasi teknologi baru. Balon kateter khusus, balon tiup dan deflekti sangat penting dalam penanganan stenosis dan pemasangan stent. Ada berbagai jenis balon yang berbeda yang memiliki ukuran, bentuk, dan kompatibilitas. Kateter balon khusus ini memiliki lubang ujung untuk menggembungkan balon dengan larutan kontras sehingga mudah terlihat pada fluoroskopi. Dengan menggunakan alat khusus yang dikenal sebagai gauge, balon-balon ini dipompa, dikempiskan, dan dikeluarkan dari pasien. Ini berguna dalam pengobatan stenosis pembuluh darah dan pelebaran katup.⁶

Stent adalah tabung logam atau plastik yang diisi dengan kateter balon dan dapat mengembang di dalam pembuluh darah. Penggunaan stent intravaskular pada anak-anak pertama kali diperkenalkan pada akhir tahun 1980-an. Indikasinya meliputi lesi stenotik yang tidak responsif terhadap pelebaran balon atau sering kambuh. Selain itu, stent tertutup juga digunakan untuk mengobati robekan atau aneurisma yang signifikan. Setiap stent memiliki karakteristik tersendiri dalam hal ukuran, kekuatan, dan kemampuan pemendekannya. Stent tertutup memiliki lapisan kain bedah yang menciptakan tabung berisi yang dapat mengembang, mirip dengan stent terbuka.⁶



Beberapa prosedur dan kondisi yang menunjukkan perlunya kateterisasi intervensi adalah sebagai berikut:¹⁷

- 1) Valvuloplasty
- 2) *Atrial Septostomy*
- 3) *Septal Defect Closure*
- 4) Dilatasi katup pulmoner
- 5) Dilatasi katup aorta
- 6) *Percutaneous Valve Placement*
- 7) *Angioplasty and Employment of Stents*
- 8) *Coarctation of the Aorta*
- 9) *Patent Ductus Arteriosus Stent*
- 10) *Closure of Systemic to Pulmonary Shunts*
- 11) *Fetal Cardiac Interventions*
- 12) Prosedur hibrid

2.1.3. Prosedur Kateterisasi Jantung Pediatrik

a. Persiapan Preoperatif

Penilaian pra operasi harus berfokus pada fungsi kardiovaskular dengan penekanan pada tanda dan gejala gagal jantung kiri dan kanan, saturasi oksigen awal, dan pengobatan yang sedang dijalani.¹² Anamnesis dan pemeriksaan fisik tetap menjadi bagian integral dari evaluasi prakaterisasi pasien. Riwayat yang mendetail tidak hanya berfokus pada gejala dan perjalanan penyakit pasien anak, tetapi juga pada riwayat ibu dan keluarga. Penyakit atau pengobatan ibu selama kehamilan, penyakit jantung bawaan atau yang didapat dalam keluarga, serta kelainan bawaan yang terjadi bersamaan dan/atau kelainan genetik atau kromosom, harus dicari.¹³

Pencitraan non-invasif sebelum kateterisasi adalah metode “standar emas” untuk evaluasi pasien pediatrik dengan penyakit jantung pada bagian besar kasus. Melibatkan semua jenis ekokardiografi, cMRI atau sCT. Penggambaran struktur dan fungsi jantung secara non-invasif berguna terlepas dari sifat diagnostik prosedur kateterisasi, karena



memberikan gambaran yang lebih komprehensif mengenai anatomi dan patofisiologi yang mendasari, tanpa membebani pasien. Selain itu, elektrokardiogram untuk evaluasi irama jantung dan menyingkirkan aritmia dan/atau rontgen dada untuk melihat siluet jantung dan gambaran vaskularisasi paru sering kali terbukti bermanfaat. Terakhir, pemeriksaan hematologi rutin dilakukan, sehingga hematokrit, BUN dan kreatinin dapat diukur, di antara variabel-variabel lainnya. Pasien sianotik dengan polisitemia mungkin memerlukan hidrasi atau transfusi pertukaran parsial, sementara pasien anemia mungkin memerlukan transfusi darah.¹³ Potensi risiko untuk prosedur tertentu dapat sulit diperkirakan karena variabilitas yang besar antara prosedur dan pasien. Faktor-faktor yang sama menyulitkan pengambilan keputusan berbasis bukti. Bias operator dapat mempengaruhi pasien mana yang mendapatkan perawatan intervensi daripada pembedahan dan berpotensi menyebabkan dikesampingkannya pilihan perawatan lain yang memungkinkan.¹²

Selain parameter yang disebutkan di atas, hidrasi yang memadai harus dipastikan dan cairan intravena boleh diberikan, jika diperlukan. Berdasarkan *American Society of Anesthesiologists Committee practice guidelines for reducing the risk of pulmonary aspiration*, pasien harus dijaga agar tidak minum cairan jernih selama minimal 2 jam sebelum prosedur terkait, 4 jam pada ASI dan 6-8 jam pada makanan padat, susu non-manusia dan susu formula.¹⁸



Tabel 2.1 Rekomendasi *American Society of Anesthesiologists Committee* untuk mencegah risiko aspirasi pulmonal.¹⁸

Bahan Makanan	Waktu minimal puasa
Minuman jernih	2 jam
ASI	4 jam
Susu formula	6 jam
Susu non-manusia	6 jam
Makanan padat	6-8 jam

Jalur intravena harus dipasang dan pasien, terutama neonatus dan bayi, harus dijaga agar tetap hangat selama intervensi dengan selimut dan pendingin ruangan. Persetujuan tertulis harus selalu ditandatangani sebelum prosedur dilakukan.¹³

b. Premedikasi, Sedasi dan Anesthesia

Premedikasi, sedasi dan anestesi adalah cara untuk memastikan pasien tidak bergerak, memfasilitasi kateterisasi, memberikan amnesia, analgesia dan ansiolisis serta mempermudah pemisahan dari keluarga. Faktor-faktor yang harus dipertimbangkan oleh operator anestesi meliputi alasan prosedur intervensi, keadaan patofisiologis lesi jantung dan efek anestesi terhadap fungsi hemodinamik dan pernapasan, sehingga rejimen yang dipilih sangat bergantung pada faktor tersebut. Selain itu, banyak pasien diberi oksigen dengan udara ruangan, untuk mempertahankan homeostasis asam-basa dan gas darah. Tidak seperti orang dewasa, anak-anak biasanya membutuhkan sedasi yang dalam untuk memastikan imobilitas. Namun, kateterisasi agnostik sebaiknya dilakukan dengan sedasi minimal sehingga variabel hemodinamik hampir tidak mengalami distorsi. Jika sedasi dalam diperlukan, obat penenang dipilih dengan pertimbangan. Kompleksitas dan



kebutuhan khusus sedasi pediatrik membutuhkan keahlian dalam praktik anestesi dan oleh karena itu diperlukan praktisi yang terlatih dan berpengalaman, terutama pada pasien yang sangat sakit.¹³

Pemantauan dan perawatan perioperatif pasien yang dianestesi meliputi EKG awal, oksimetri nadi, penghitungan tekanan darah non-invasif, kapnografi untuk pemantauan pernapasan, persiapan obat resusitasi sebelum kateterisasi, dan ketersediaan defibrilator.¹³ Pilihan agen anestesi harus memperhitungkan efeknya terhadap resistensi pembuluh darah sistemik dan paru (PVR) dan bagaimana hal ini dapat mengubah aliran dan shunt pada masing-masing pasien. Induksi intravena dan gas dapat digunakan dengan aman pada anak-anak dengan penyakit jantung bawaan. Anestesi umum (GA) dan ventilasi tekanan positif dapat dihindari dengan menggunakan sedasi, tetapi hal ini dapat menyebabkan hipoventilasi, hiperkapnia, dan peningkatan PVR.¹²

Premedikasi adalah langkah pertama untuk membuat pasien rileks, memfasilitasi perpisahan dengan orang tua, dan meningkatkan ketenangan mereka agar anak mereka tenang sebelum prosedur. Prosedur kateterisasi biasanya menyebabkan stimulasi nyeri minimal setelah pemasangan selubung akses vaskular dan probe TOE. Infiltrasi anestesi lokal pada lokasi pungsi atau blokade regional dapat digunakan untuk mengurangi rasa sakit akibat intervensi ini. Lidokain adalah agen anestesi yang paling umum digunakan; biasanya, krim topikal (campuran eutektik lidokain dan prilokain) dioleskan terlebih dahulu, sehingga penyisipan jarum lidokain tidak terlalu menyakitkan. Tidak ada indikasi yang jelas mengenai obat penenang yang optimal dan pilihannya didasarkan pada tujuan dan kebutuhan khusus setiap kasus.^{12,13}

Midazolam adalah salah satu agen premedikasi yang paling sering digunakan dalam sedasi, karena efek ansiolitik dan amnesia, onset kerjanya yang cepat dan waktu hilang yang dapat diprediksi, berbagai rute pemberian oral, nasal, rektal, intramuskular), tidak adanya efek jantung dan pernapasan yang besar, dan - bagi beberapa praktisi - sifatnya untuk



menjaga anak tetap tenang setelah operasi. Clonidine juga digunakan, terbukti lebih unggul daripada midazolam dalam pemberian sedasi, sifat analgesik pasca operasi, agitasi yang muncul dan, mungkin, dalam mencegah mual dan muntah pasca operasi. Clonidine merupakan agen yang aman, meskipun sedikit perubahan hemodinamik mungkin terlihat. Kelemahan relatif adalah waktu kerja yang lama. Oleh karena itu, kita dapat mengatakan bahwa midazolam dapat dipilih ketika diperlukan sedasi yang cepat, sementara clonidine berguna ketika analgesia pasca operasi jika diperlukan.¹³

Ketamin telah menjadi obat hipnotik dan analgesik yang populer selama bertahun-tahun dengan pengaruh minimal pada fungsi pernapasan dan relaksasi saluran napas, meskipun aspirasi silent tidak dapat dikesampingkan, mungkin karena efek hipersalivatifnya, di mana antisialagogue dapat diberikan bersama. Efek samping lain dari ketamin adalah gejala antikolinergiknya (misalnya takikardia). Sifat ketamin yang menginduksi takikardia membuatnya berguna bagi pasien yang membutuhkan afterload tinggi, seperti pada stenosis aorta dan right-to-left shunts. Agen anestesi lain yang berguna adalah propofol, yang sangat sering digunakan untuk anestesi umum, karena onset kerjanya yang singkat, waktu pemulihan yang cepat, dan mudah dititrasi. Kelemahan propofol adalah depresi pernapasan dan penurunan tekanan darah serta detak jantung. Biasanya propofol digunakan bersama dengan analgesik (misalnya opioid) untuk memberikan analgesia yang diinginkan, karena telah dilaporkan dapat menyebabkan hiperalgesia. Kombinasi tersebut harus dipantau secara ketat, karena efek pernapasan dari kedua obat tersebut. Dexmedetomidine memiliki mekanisme kerja yang sama dengan clonidine, meskipun bekerja lebih cepat (meskipun masih lebih lambat dari midazolam) dan juga memiliki waktu pemulihan yang lebih singkat. Obat ini tidak menyebabkan depresi pernapasan. Kelemahan utama adalah bioavailabilitas per os yang rendah, oleh karena itu, pemberian intranasal atau transmukosa lebih disukai.¹³



Kombinasi obat penenang sering kali disukai, karena dapat mencocokkan sifat beberapa agen dalam satu rejimen ditambah pula dapat mengurangi kebutuhan akan dosis tinggi obat tunggal. Kombinasi yang umum adalah ketamin-propofol, dua agen dengan efek berlawanan pada detak jantung dan tekanan darah, yang dapat berkontribusi pada stabilitas hemodinamik dan telah terbukti mempertahankan fungsi pernapasan. Dexmedetomidine biasanya digunakan dalam kombinasi dengan obat penenang lain, seperti ketamin. Skema ini terbukti efektif untuk sedasi bayi dan anak-anak yang menjalani kateterisasi jantung. Namun, kombinasi dexmedetomidine-ketamin menginduksi sedasi dan analgesia yang kurang memadai dibandingkan propofol-ketamin dan memiliki waktu pemulihan yang lebih lama. Kombinasi midazolam-ketamin ditemukan untuk mencapai kerja sama yang lebih baik pada anak-anak dalam perawatan gigi dibandingkan midazolam saja. Kebutuhan untuk menambahkan opioid dalam skema sedasi dapat diminimalisir dengan penggunaan krim anestesi topikal dan infiltrasi topikal subkutan dengan lidokain, dikombinasikan dengan sedasi yang memadai. Midazolam dapat dilengkapi dengan opioid, karena kurangnya efek analgesik.¹³

Ketika anestesi umum dengan intubasi endotrakeal diindikasikan, anestesi inhalasi dapat digunakan. Agen yang paling umum adalah sevoflurane. Sevoflurane diketahui lebih unggul digunakan pada praktik anestesi bayi dan anak-anak dengan penyakit jantung bawaan, karena episode hipotensi dan bradikardia yang lebih sedikit dan insiden penggunaan obat yang lebih rendah.¹³

Ekstubasi dengan anestesi dalam dapat dipertimbangkan untuk meminimalkan efek batuk dan mencejan pada lokasi pungsi, dan telah terbukti dilakukan dengan aman dengan dan tanpa penggunaan deksmedetomidin pada pasien anak dengan berbagai lesi jantung.¹²

Di sisi lain, antikoagulan mungkin diperlukan dan tergantung pada tervensi yang diusulkan dan pertimbangan anatomi anak. Biasanya, parin 50-100 unit/ kg diperlukan setelah akses vaskular dibuat. Waktu



pembekuan teraktivasi (*Activated Clotting Time/ACT*) dapat digunakan untuk memandu pemberian dosis heparin dengan target >200 detik, tetapi harus diperhatikan bahwa ACT tidak semata-mata mencerminkan efek heparin. Antibiotik mungkin diperlukan. Penggunaan protamin sulfat bukan merupakan standar; namun, dapat diindikasikan jika terdapat kesulitan untuk mencapai hemostasis dan ACT tetap meningkat jantung.¹²

c. Akses Vaskular

Tempat insersi jarum sangat penting untuk melakukan seluruh intervensi dengan mudah dan menghindari efek samping. Khususnya pada anak-anak, yang dinding pembuluh darahnya lebih tipis, jaringannya lebih mudah bersinggungan, kehilangan darah dalam jumlah kecil dapat mewakili persentase yang besar dari total volume darah mereka dan manipulasi yang lama kurang dapat ditoleransi dengan baik. Maka dari itu, tempat insersi jarum harus ditentukan dengan benar sejak awal. Dalam beberapa kasus, hal ini dapat dilakukan melalui palpasi sederhana pada pembuluh darah target dan/atau pemeriksaan penanda di sekitarnya, tetapi panduan ultrasonografi dapat diperlukan untuk memfasilitasi penusukan yang benar, seperti pada kasus akses vena jugularis interna (internal jugular vein: IJV). Akses ke jantung dapat dilakukan secara antegrade (vena) untuk kateterisasi jantung kanan atau retrograde (arteri) untuk kateterisasi jantung kiri, atau bahkan antegrade dengan akses jantung kiri melalui tusukan transseptal. Akses vena biasanya melalui femoralis, jugularis atau subklavia, karena rute yang tidak terlalu berliku-liku ke atrium kanan, sedangkan arteri sebagian besar melalui femoralis, meskipun lokasi lain terkadang digunakan (mis. karotis). Pada bayi baru lahir, vena umbilikal dan arteri juga merupakan alternatif yang menjanjikan hingga 1 minggu pascapersalinan. Pendekatan transhepatik sering dipertimbangkan pada pasien dengan kedua vena femoralis yang tersumbat dan untuk mengamankan jalan masuk vaskular lain untuk intervensi di masa depan.¹³



Pembuluh darah femoralis dicapai dengan teknik Seldinger. Akses masuk kawat pemandu intravaskular dapat dikonfirmasi dengan fluoroskopi. Selama akses IJV, anestesi umum dan intubasi mungkin diperlukan, terutama pada pasien yang masih sangat muda, sementara panduan ultrasonografi merupakan praktik yang umum dilakukan. Pendekatan ini merupakan pilihan umum untuk biopsi endomiokard dan pasien dengan bi-directional Glenn shunt. Pendekatan subklavia memiliki risiko pneumotoraks dan embolisasi udara karena tekanan intratoraks yang negatif. Pembuluh darah umbilikus dapat di kanulasi pada bayi baru lahir dengan kateter 3,5 atau 5 Fr, meskipun kateter yang lebih kecil yang digunakan untuk akses femoralis lebih disukai, karena rute vaskular yang tidak terlalu berliku. Pada pendekatan transhepatik, injeksi kontras dilakukan untuk memastikan jalan masuk ke hepar, dan bukan pembuluh darah portal.¹³

d. Prosedur

Prosedur ini dilakukan di unit kateterisasi jantung anak. Sebelum prosedur, pasien dan keluarganya dipersiapkan secara emosional, dan formulir persetujuan telah ditandatangani. Anak-anak dipuasakan selama 4-5 jam, kecuali untuk obat oral yang dijadwalkan secara rutin. Pada saat prosedur, anestesi umum diinduksi dengan pemberian propofol dan ketamin secara intravena, dan kemudian dipertahankan dengan menghirup sevoflurane. Akses vena dan arteri diperoleh setelah menusuk pembuluh darah femoralis dengan teknik Seldinger. Setelah pemasangan selubung dan dilator (no. 5-6 Fr), heparin (100 U/kg) diberikan pada awal prosedur. Kateter NIH adalah kateter yang biasa digunakan untuk kateterisasi jantung kanan, sementara kateter pigtail digunakan untuk sisi kiri jantung. Profil lengkap keadaan hemodinamik jantung kemudian dinilai, termasuk tekanan dan pengambilan sampel gas darah. Gambar cineangiografi yang berbeda rekam dalam pandangan anteroposterior dan lateral (proyeksi biplanar) telah injeksi bahan kontras non-ionik dari injektor aliran (1 ml/kg) dengan



kecepatan 1 ml/detik. Setelah prosedur, anak-anak diberikan antibiotik sebagai tindakan profilaksis rutin dan dipantau selama 12 jam berikutnya kemudian dipulangkan.¹⁹

Tabel 2.2 Lokasi akses vaskular pada kateterisasi jantung anak.¹³

Akses Anterograde	Akses Retrograde
Vena femoralis	Arteri femoralis
Vena jugularis interna	Arteri karotis
Vena subklavia	Arteri umbilical
Vena hepatica	
Vena umbilical	

Laporan-laporan diperiksa untuk mengkonfirmasi diagnosis dan mengevaluasi data hemodinamik seperti pulmonary artery pressure (PAP), PVR, systemic vascular resistance (SVR), PVRI, PVRI/SVRI and Qp : Qs (ratio of arterial pulmonary flow to systemic blood flow). Nilai referensi dari parameter-parameter ini diperiksa menurut pedoman AHA. Bila diperlukan, tindakan intervensi dilakukan sesuai kondisi dan indikasi pasien.¹⁹

e. Perawatan Post-Operatif

Setelah kateterisasi, pasien dipantau secara ketat. Pemulihan dari sedasi atau anestesi dilakukan dengan pengawasan tanda-tanda vital secara simultan. Tanda-tanda vital diperoleh secara rutin selama satu jam pertama (3-4 kali) dan lebih jarang ketika yakin bahwa pasien stabil secara hemodinamik. Pasien yang tidak stabil atau pasien yang mengalami kesulitan untuk pulih harus dipantau untuk mengetahui adanya komplikasi misalnya pecahnya pembuluh darah, embolisasi, aritmia), perburukan



kelainan jantung atau patologi yang dipicu oleh sistem lain (misalnya gangguan pernapasan, kerusakan neurologis).¹³

Modalitas pencitraan noninvasif (ekokardiografi, cMRI, msCT) dapat digunakan untuk mendiagnosis kemungkinan fenomena yang merugikan dan pada kasus-kasus yang dipilih dengan cermat (misalnya pasien yang sakit kritis, tes pencitraan noninvasif yang tidak tersedia, kecurigaan yang kuat terhadap lesi yang mungkin memerlukan intervensi) kateterisasi berulang dapat dilakukan. Pasien seperti itu dapat dirawat di ICU untuk stabilisasi lebih lanjut dan pemantauan konstan. Asupan cairan harus cukup untuk menggantikan kehilangan darah dan membantu ekskresi bahan kontras.¹³

Perawatan di area pungsi termasuk penggunaan kasa dan perban yang kuat, untuk menghindari perdarahan. Gerakan yang terlalu banyak perlu dihindari dalam beberapa jam pertama. Nadi tungkai perifer sering diperiksa untuk memastikan perfusi distal. Anak akan dirawat di rumah sakit, tergantung pada status kesehatannya secara umum, dan sebelum dipulangkan, akan diberikan instruksi untuk beristirahat pada hari-hari berikutnya, kemungkinan pemberian obat dan perawatan mandiri di lokasi pungsi.¹³

2.1.4. Komplikasi

Faktor-faktor yang berkontribusi terhadap kejadian yang tidak diinginkan pada prosedur kateterisasi jantung anak bersifat kompleks dan melibatkan berbagai aspek dari pasien, praktisi medis, dan prosedur itu sendiri. Risiko-risiko ini dapat bervariasi tergantung pada kondisi pasien, tingkat pengalaman tim medis yang melakukan prosedur, serta kompleksitas teknis dari tindakan yang dilakukan. Beberapa faktor yang dapat meningkatkan risiko komplikasi meliputi kondisi kesehatan mendasar pasien seperti adanya penyakit jantung bawaan yang kompleks, kondisi kardiovaskular yang buruk. Selain itu, faktor seperti usia pasien, berat badan, riwayat medis lainnya juga dapat mempengaruhi kemungkinan terjadinya komplikasi. Di sisi praktisi medis, pengalaman dan keterampilan dokter atau ahli



kateterisasi sangat penting dalam mengurangi risiko kesalahan prosedur. Selain itu, peralatan dan teknik yang digunakan dalam prosedur harus memenuhi standar keamanan tertinggi untuk menghindari komplikasi.²⁰

Berdasarkan studi *The Congenital Cardiac Catheterization Project on Outcomes* (C3PO), derajat keparahan efek samping/komplikasi prosedur kateterisasi jantung anak didefinisikan sebagai kejadian yang diantisipasi atau tidak diantisipasi yang dapat menyebabkan cedera, atau telah terjadi, secara potensial atau secara pasti sebagai konsekuensi dari pelaksanaan kateterisasi. Kejadian dicatat pada saat identifikasi, baik pada saat kasus terjadi atau setelahnya jika ditentukan terkait dengan prosedur.²¹

1. Komplikasi terkait anestesia

Studi mengenai morbiditas dan mortalitas terkait anestesi dalam beberapa dekade terakhir telah menunjukkan bahwa pasien anak dan khususnya pasien dengan PJB memiliki risiko yang lebih tinggi untuk mengalami komplikasi yang merugikan dan henti jantung selama prosedur pembedahan. Komplikasi umum pada anak-anak yang menjalani sedasi atau anestesi umum meliputi insiden saluran napas (laringospasme, bronkospasme, apnea, dan aspirasi), insiden kardiovaskular (hipotensi, aritmia, dan henti jantung), serta masalah pascabedah seperti mual dan muntah, agitasi, hipoksemia, dan apnea. Dalam sebuah telaah kualitas prospektif terhadap 24.165 anestesi pada anak-anak yang menjalani pembedahan, menunjukkan bahwa masalah pernapasan terjadi pada 53% sampel dan komplikasi jantung pada 12,5% sampel sebagai efek samping intraoperatif. Insiden komplikasi pernapasan lebih sering terjadi pada bayi di bawah usia satu tahun, pasien yang diintubasi, dan pasien yang memiliki atus Fisik American Society of Anesthesiologists (ASA PS) 3 atau 4.²²

Flick et al. (2007) menemukan bahwa pada 92.881 pasien yang enjalani anestesi, insiden henti jantung terjadi pada 2,9/10.000 kasus pada



anak-anak yang menjalani operasi non-jantung dan 127/10.000 pada prosedur operasi jantung, dengan angka kematian mencapai 1,6/10.000 kasus. Delapan puluh delapan persen dari pasien anak yang mengalami henti jantung menderita PJB. Angka henti jantung tertinggi terjadi kelompok neonatus yang menjalani pembedahan jantung, yaitu 435/10.000 dan angka kematiannya mencapai 389/10.000.²³

Usia pasien dan prosedur kateterisasi intervensi merupakan faktor risiko morbiditas dan mortalitas pada populasi ini. Faktor risiko spesifik untuk anestesi dan sedasi adalah usia muda, berat badan rendah dan kebutuhan untuk intubasi. Bennet et al (2005), meneliti kejadian tidak diharapkan pada laboratorium kateterisasi jantung secara khusus dari perspektif anestesi dan menemukan bahwa angka kejadian tidak diharapkan sebesar 9,3% untuk prosedur diagnostik dan 11,6% untuk prosedur intervensi. Angka kematian mencapai 0,08%. Semua kematian terjadi pada pasien di bawah usia 18 bulan. Efek samping paling sering terjadi pada pasien berusia <1 tahun dan pada mereka yang menjalani prosedur intervensi selain penutupan duktus arteriosus persisten (PDA) dan defek septum atrium (ASD). Tingkat efek samping ini serupa dengan yang dipublikasikan dalam IMPACT (*Improving Pediatric and Adult Congenital Treatment*) Registry pada hampir 20.000 pasien, dengan efek samping yang terjadi pada 10% prosedur diagnostik dan 11,1% prosedur intervensi.²⁴

2. Komplikasi Terkait Prosedur

Studi oleh *Congenital Cardiac Catheterization Outcomes Project* (C3PO) menemukan bahwa anak usia di <1 tahun, operasi jantung dalam 30 hari terakhir, hemodinamik tidak stabil, menjalani prosedur risiko tinggi penggunaan ECMO dan durasi penyakit yang lebih panjang merupakan faktor risiko komplikasi buruk yang parah. Risiko kejadian komplikasi lama kateterisasi jantung pada bayi tidak hanya meningkat dengan usia yang lebih rendah tetapi juga dengan berat badan kurang dari 2 kg.²⁵



Odegard (2014) secara retrospektif menentukan risiko henti jantung pada anak-anak dengan PJB pada lebih dari 7289 kateterisasi jantung. Risiko henti jantung ditemukan sebesar 0,96%, dengan risiko yang lebih tinggi pada anak-anak yang menjalani prosedur intervensi dan pada anak-anak di bawah usia 1 tahun. Risiko henti jantung berdasarkan jenis prosedur meliputi penutupan defek septum ventrikel dengan alat (11,9 per 100 prosedur), intervensi septum atrium intak atau restriksi aliran septum atrium (10,0 per 100 prosedur), dilatasi balon katup mitral (5,0 per 100 prosedur), dilatasi vena pulmonalis (3,6 per 100 prosedur), dan dilatasi balon arteri pulmonalis (0,6 per 100 prosedur). Risiko henti jantung yang lebih tinggi pada populasi pasien ini tidak mengejutkan dan harus diantisipasi. Risiko ini terutama terkait dengan aspek teknis dari prosedur itu sendiri, termasuk efek pro-aritmogenik dari kateter dan selang yang melintasi septum otot dan curah jantung yang rendah akibat pemasangan stent pada katup semilunar dan atrioventrikular yang terbuka.²²

Terdapat juga risiko cedera reperfusi paru dan edema paru setelah pelebaran arteri pulmonalis. Komplikasi ini mungkin tidak langsung terlihat dan evaluasi pasca-prosedur yang cermat diperlukan. Bayi baru lahir dengan fisiologi ventrikel tunggal dan komunikasi atrium yang terbatas dapat memiliki atrium kiri yang kecil, hipertensi atrium kiri yang parah dan dapat menyebabkan curah jantung yang rendah dengan hipoksemia berat pada saat intervensi. Risiko perforasi yang tidak disengaja menyebabkan pasien-pasien ini memiliki risiko yang lebih tinggi untuk mengalami henti jantung selama prosedur pembukaan septum atrium. Pasien yang menjalani pelebaran balon katup mitral untuk mengobati stenosis katup juga memiliki risiko hipertensi atrium kiri dan berisiko mengalami aritmia serta penurunan curah jantung selama inflasi balon, sehingga menjadi predisposisi henti jantung.²²



Data dari registri IMPACT menunjukkan bahwa tingkat komplikasi untuk prosedur diagnostik atau intervensi paling tinggi terjadi pada neonatus (0,9% dan 30,2% untuk prosedur diagnostik dan intervensi). Bayi baru

lahir yang lebih kecil dan lebih prematur cenderung berisiko lebih besar mengalami komplikasi daripada bayi yang lebih tua dan lebih besar untuk prosedur tertentu. Setelah neonatus, bayi (30 hari, <1 tahun) memiliki risiko paling tinggi berikutnya untuk mengalami efek samping (26,3% dan 20,8%). Anak-anak (1 tahun - 18 tahun) memiliki risiko 5,5% - 7,3% untuk mengalami efek samping.²⁶

Ketika intervensi dikelompokkan lebih lanjut ke dalam salah satu dari enam prosedur spesifik yang dicatat dalam IMPACT Registry (oklusi ASD dan PDA, valvuloplasti aorta dan pulmonal, angioplasti dan pemasangan stent pada koarktasio aorta, serta pemasangan stent pada arteri pulmonalis proksimal), terdapat perbedaan di antara kelompok-kelompok tersebut, yaitu kejadian ikutan mayor mulai dari 0% pada valvuloplasti pulmonalis hingga 3% pada valvuloplasti aorta dan efek samping yang terjadi dengan kisaran 4,7% pada oklusi PDA, hingga 22,3% pada valvuloplasti aorta balon.²⁶

Jelas bahwa anak-anak dengan penyakit jantung bawaan yang kompleks memiliki risiko yang lebih tinggi selama prosedur kateterisasi untuk mengalami efek samping yang tidak hanya terkait dengan jenis prosedur tetapi juga dengan diagnosis dan keadaan hemodinamik yang mendasarinya. Meskipun terdapat banyak publikasi yang membahas pengelolaan anak-anak dengan PJB, tidak ada metodologi yang mapan untuk membahas besarnya risiko tambahan yang ditimbulkan oleh derajat dan tingkat keparahan serta kompensasi penyakit jantung. Identifikasi jenis pasien berisiko tinggi yang menjalani kateterisasi jantung harus diekstrapolasi dari studi retrospektif di berbagai disiplin ilmu, termasuk kardiologi, anesthesiologi jantung, anesthesiologi pediatrik dan bedah jantung.²²



2.2. The Catheterization Risk Score For Pediatrics (CRISP)

The Catheterization RiSk Score for Pediatrics (CRISP) adalah suatu skor risiko yang ditetapkan secara empiris yang dikembangkan secara khusus untuk menilai risiko kateterisasi jantung pediatrik dengan menggunakan data registri *Congenital Cardiovascular Intervention Study Consortium* (CCISC). CRISP mengelompokkan pasien berdasarkan karakteristik awal dengan menggunakan skala 21 poin (kalkulator CRISP dapat diakses secara online di www.pmidcalc.org). Skor CRISP pasien memperkirakan risiko kejadian buruk yang terkait dengan prosedur (serious adverse event: SAE), yang didefinisikan sebagai setiap kejadian yang menyebabkan kematian, morbiditas permanen, kebutuhan akan intervensi lebih lanjut, atau pemanjangan masa inap.²⁷

2.2.1. Instrumen Penilaian Skor CRISP

CRISP mengevaluasi delapan variabel (yaitu usia, berat badan, kebutuhan untuk dukungan inotropik, adanya penyakit/kegagalan sistemik, status fisiologis, diagnosis prakaterisasi, kategori risiko prosedur, dan jenis prosedur). Setiap variabel diklasifikasikan ke dalam tiga tingkatan berdasarkan risiko yang dirasakan dari risiko rendah, risiko sedang hingga risiko tinggi (tabel 2.4)^{27,28}

Tabel 2.3. *The Catheterization RiSk Score for Pediatrics* (CRISP)¹⁰

Karakteristik Klinis Pasien	Poin
Usia	
>1 tahun	0
30 hari-1 tahun	2
<30 hari	2
Berat badan	
>5 kg	0
2,5-5 kg	2
<2,5 Kg	2
Dukungan inotropik	
Tidak ada	0
Ya-stabil	0
Ya- tidak satbil/ECMO	2
Penyakit sistemik/kegagalan organ	
Tidak ada	0
Terkontrol secara medik/ kegagalan 1 organ	0
Tidak terkontrol/ kegagalan>1 organ	3



Kondisi Fisiologis (lampiran 1)	
Kategori 1	0
Kategori 2	1
Kategori 3	4
Diagnosis Pre-Kateterisasi (lampiran 2)	
Kategori 1	0
Kategori 2	2
Kategori 3	2
Kategori risiko jenis prosedur (lampiran 3)	
Kategori 1	0
Kategori 2	1
Kategori 3	3
Tipe prosedur	
Diagnostik	0
Intervensi	3
Hibrid	3
Total Skor CRISP = _____ (0-21)	

Untuk tujuan praktis, Nykanen (2015) melakukan pengelompok skor CRISP menjadi 5 tingkatan berbeda yaitu kelompok CRISP 1-5. Tujuan pengakategorian tersebut untuk memudahkan penilaian stratifikasi risiko SAE. Risiko SAE yang diamati masing-masing sebesar 1%, 3%, 5%, 14%, dan 37%, yang dibulatkan ke persen terdekat (tabel 2.5)¹⁰.

Tabel 2.4. Prediksi Insiden SAE berdasarkan jumlah skor CRISP¹⁰

Kategori Risiko	Skor CRISP	SAE (%)
CRISP 1	0-2	1.0%
CRISP 2	3-5	2.6%
CRISP 3	6-9	6.2%
CRISP 4	10-14	14.4%
CRISP 5	≥15	36.8%



2.2.2. CRISP dalam Memprediksi Luaran Klinis

Berbagai penelitian telah melakukan uji validasi dan pengujian efektivitas penggunaan sistem skor CRISP dalam memprediksi kejadian efek samping pada prosedur kateterisasi jantung pediatrik. Studi CRISP pertama kali dilakukan oleh Nykanen (2015) terhadap data yang berasal dari laporan studi multisenter *the Congenital Cardiac Interventional Study Consortium* (CCISC) yang menemukan bahwa terdapat hubungan yang signifikan antara peningkatan skor CRISP terhadap peningkatan insiden SAE ($p < 0.001$). Hasil uji multivariat juga menemukan bahwa skor CRISP memiliki *area under a receiver operating characteristic curve* (AUC) sebesar 0.715-0.741.¹⁰

Selanjutnya pada tahun 2019, Hill et al., melakukan pengujian terhadap sistem skor CRISP terhadap lebih dari 15 ribu dataset juga menemukan bahwa skor CRISP memiliki AUC sebesar 0.71 dalam memprediksi SAE. Dalam studi Sahin (2021) juga menemukan bahwa CRISP mampu memprediksi insiden SAE ($p < 0.0001$). Analisis lebih lanjut menemukan hal berbeda dengan studi Nykanen (2016) yang menemukan bahwa insiden SAE berdasarkan stratifikasi risiko CRISP 1 hingga CRISP 5 yaitu sebesar 1.37%, 11.16%, 15.52%, 16.66% dan 40% secara berurutan. Dalam studi tersebut dipaparkan bahwa prosedur intervensi, skor CRISP yang tinggi, penggunaan intubasi endotrakeal dan pemanjangan durasi prosedur kateterisasi merupakan faktor risiko potensial yang menyebabkan hadirnya SAE pada populasi pediatrik.²⁸

Pada studi yang dilaporkan di Spanyol pada tahun 2024, diantara 516 prosedur kateterisasi anak yang teridentifikasi, terdapat 40 insiden SAE. Ditemukan bahwa skor CRISP memiliki AUC sebesar 0.71 (95%CI, 0.66-0.91) dan memiliki goodness of fit yang adekuat dengan hasil Pearson's chi-square test sebesar 8.26 ($P < .08$). Pada studi tersebut juga dipaparkan stratifikasi risiko CRISP 1 hingga CRISP 5 yaitu sebesar 7.3%, 12.2%, 36.6%, 34.2% dan 9.7% secara berurutan. Perbedaan hasil tersebut diperkirakan akibat jumlah sampel yang relatif lebih

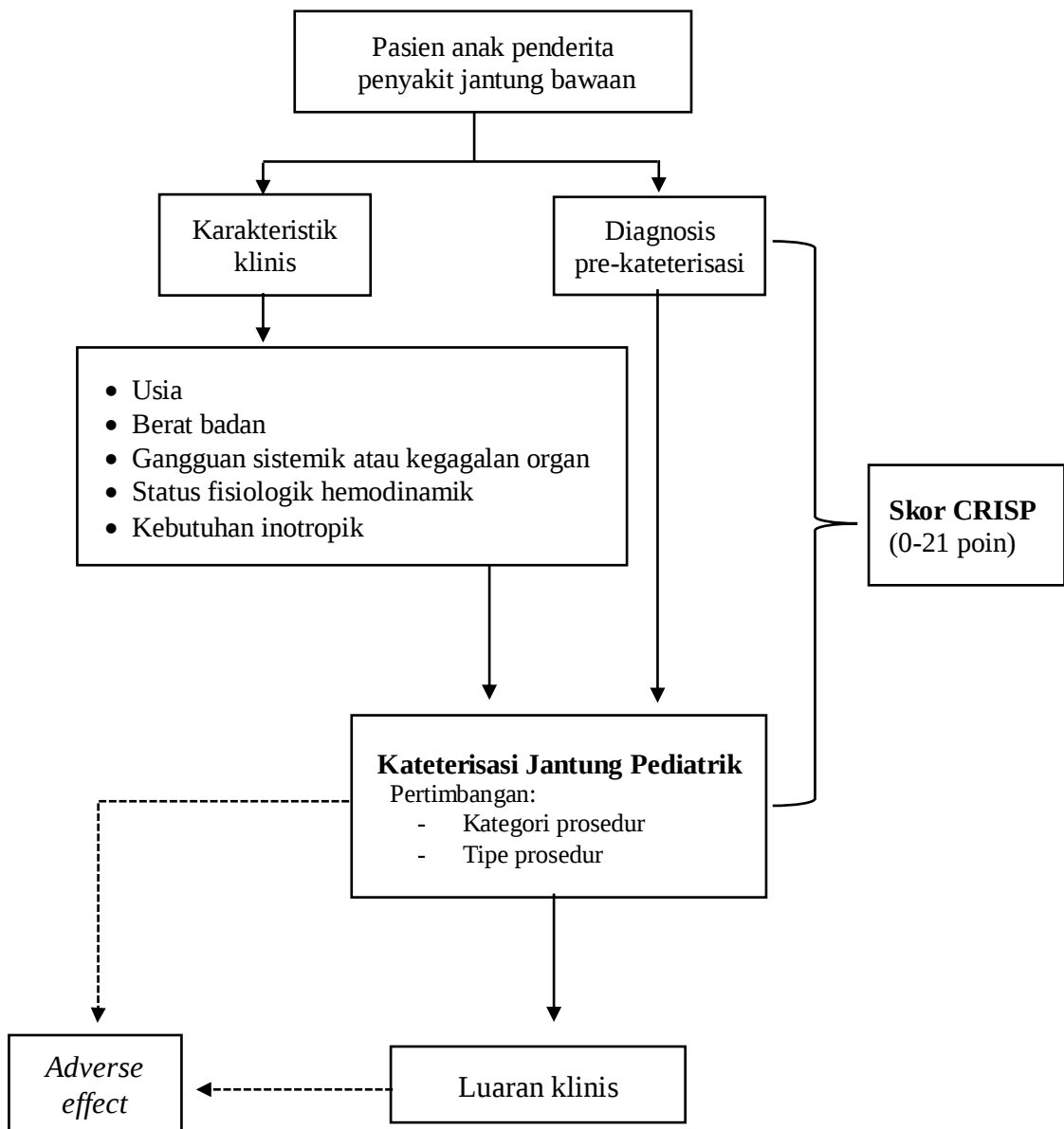
banding studi studi yang telah dipaparkan sebelumnya.⁹



BAB III

KERANGKA PENELITIAN

3.1. Kerangka Teori



Gambar 3.1. Kerangka Teori



3.2. Kerangka Konsep



Keterangan:

Variabel Independen
Variabel dependen
Variabel antara

Gambar 3.2. Kerangka Konsep

