



INFORMASI

Pengujian HFNC Neonatus Buatan Dalam Negeri Yang Pertama di Indonesia

Akses Penelitian :

Tim peneliti Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran sedang melakukan penelitian untuk pengujian high flow nasal cannula *XBreathe NeoTM* yang diperuntukan bagi neonates dan pertama kali dibuat di Indonesia.

Tim Peneliti terdiri dari :

| No. | Peran | Spesialisasi | TIM PENELITI |
|-----|------------------|--------------------------------------|--|
| 1 | Ketua Peneliti | Dokter anestesi dan terapi intensif | Dr. dr. Reza Widiyanto Sudjud, Sp.An, KAKV, KIC, M.Kes |
| 2 | Anggota Peneliti | Dokter anestesi dan terapi intensif | Dr. dr. Erwin Pradian, Sp.An, KIC, KAR, M.Kes |
| 3 | Anggota Peneliti | Dokter anak subspecialis neonatologi | Dr. dr. Tetty Yuniati, Sp.A(K), M.Kes |
| 4 | Anggota Peneliti | Dokter anak subspecialis neonatologi | dr. Lia Nazliah Abdullah, Sp.A |
| 5 | Anggota Peneliti | Statistika medis | Jenifer Kiem Aviani, M.Si |

Latar Belakang :

Di Indonesia, sepertiga dari kematian bayi terjadi pada bulan pertama setelah kelahiran, dan 80% diantaranya terjadi pada minggu pertama dengan penyebab utama kematian diantaranya adalah infeksi pernafasan akut dan komplikasi perinatal. Penatalaksanaan utama distress pernapasan pada *neonatus* (bayi baru lahir) adalah terapi pendukung dengan ventilasi mekanis, dan oksigenasi konsentrasi tinggi, salah satunya dengan penggunaan High Flow Nasal Cannule (HFNC).

Dalam rangka mendukung ketersediaan alat HFNC di unit-unit pelayanan neonatus di Indonesia Departemen Anestesi dan Terapi Intensif Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran (UNPAD) bekerjasama dengan Tim Institut Teknologi Bandung (ITB) dan PT Xirka Dama Persada membuat dan mengembangkan alat bantu napas HFNC neonatus buatan dalam negeri yang pertama di Indonesia. Dalam pengembangannya, sebuah alat medis baru tentu perlu melalui sebuah uji klinis sebelum dapat digunakan secara luas.

Uji klinik ini diperlukan untuk memenuhi persyaratan mendapatkan izin penggunaan HFNC *XBreathNEO* pada pasien neonatus dengan distress pernapasan untuk mengoptimalkan pelayanan pasien neonatus.

Tujuan:

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan mengetahui efikasi dan keamanan HFNC Neonatus '*Xbreathe NeoTM*' untuk mendapatkan izin edar Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Mengapa bayi anda terpilih:

Bayi Anda terpilih pada uji klinis ini karena memenuhi kriteria-kriteria sebagai berikut:

- a) Dilahirkan pada saat usia kehamilan ≥ 28 minggu.

- b) Berat lahir > 1500 gram.
- c) Dirawat pada Neonatus Invasive Care Unit (NICU) atas indikasi distress respirasi.
- d) Tidak ada indikasi gagal nafas yang memerlukan penggunaan ventilator invasive.

Manfaat bagi pasien:

Pasien yang terlibat di dalam uji klinis ini memiliki keuntungan yakni mendapatkan pembiayaan penuh untuk prosedur operasi dan perawatan hingga studi selesai dilakukan.

Potensi ketidaknyamanan, Risiko, dan Penatalaksanaan Alternatif:

1. Terkait kondisi pasien yaitu adanya penurunan saturasi oksigen dan klinis distress nafas bertambah. Apabila dalam waktu 2 – 3 jam kondisi pasien tidak membaik dengan signifikan, maka dokter akan melakukan evaluasi dan melaksanakan prosedur tatalaksana pendukung respirasi sesuai dengan *standard operational procedure* (SOP).
2. Terkait fungsi alat yaitu alat tidak berfungsi walaupun sudah menekan tombol, humidifikasi dan pengukur suhu tidak berfungsi, dan kebisingan alat.
3. Terkait ketahanan alat yaitu alat tidak berfungsi setelah digunakan lebih dari 12 jam. Apabila terjadi hal yang tidak diinginkan terkait penggunaan alat, maka dokter akan mengganti alat suportif respirasi dengan *continuous positive airway pressure* (CPAP) atau HFNC lainnya yang sudah terstandarisasi dan biasa digunakan pada RSUD Bandung Kiwari.

Kemungkinan timbul risiko yang belum diketahui.

Pada penelitian ini tindakan dan medikasi yang dipakai telah digunakan dalam praktik medis sebelumnya sehingga risiko tindakan yang ada dapat diantisipasi. Penelitian ini juga diawasi oleh dokter spesialis yang ahli pada bidangnya.

Tata Cara/Prosedur:

- Pasien yang telah disetujui keikutsertaannya dalam studi ini akan dirandomisasi untuk masuk ke dalam kelompok XBreathe NeoTM HFNC atau CPAP standar sesuai dengan nomor registrasi pasien.
- Pasien akan dipasangkan alat HFNC atau CPAP.
- Pasien dipasangkan sensor-sensor pemantau seperti sensor detak jantung, sensor laju pernapasan, dan sensor saturasi oksigen.
- Dokter akan melakukan seting alat meliputi laju aliran udara dan fraksi oksigen (FiO₂). Fraksi oksigen akan diatur hingga saturasi oksigen yang diinginkan tercapai.
- Pasien akan dipantau selama 48 jam dan beberapa parameter dicatat seperti saturasi oksigen, detak jantung, laju nafas, serta skor distress respirasi neonatus Downe. Pada 3 jam pertama, skor dicatat per 15 menit, dan pada 45 jam berikutnya skor dicatat per 2 jam.
- Setelah masa pengamatan selesai dan pasien telah mencapai kestabilan pernapasan (skor distress Downe <4), alat bantu pernapasan akan dilepas. Jika pasien belum stabil maka alat bantu pernapasan akan tetap dipasangkan.

Kesukarelaan:

Pasien dapat mengikuti penelitian ini atas kesukarelaan wali pasien setelah mendapat penjelasan dan mengisi lembar persetujuan mengikuti penelitian.

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian

Subjek dapat dikeluarkan dari penelitian atas indikasi kejadian yang dapat mengancam nyawa sebagai berikut:

- a) Kondisi distress respirasi pasien memburuk dan memerlukan intubasi ventilasi invasif

Pasien yang dikeluarkan dari penelitian akan mendapatkan tindak lanjut yang sesuai dengan prosedur penanganan pasien .

Pasien dapat sewaktu-waktu mengundurkan diri dari penelitian.

Kerahasiaan data:

Kerahasiaan pasien akan dijaga dengan tidak mencantumkan nama pasien (hanya inisial pada rekap data). Data inti hanya dapat diakses oleh pihak-pihak berwenang, meliputi tim dokter peneliti dan ahli statistika.

Kemungkinan timbulnya biaya Penelitian

Biaya penelitian ditanggung oleh tim peneliti dan sponsor.

Penyulit dan Kompensasi:

Segala biaya yang timbul akibat efek samping yang terjadi dalam penelitian ini menjadi tanggung jawab sponsor dengan mekanisme penggantian sesuai aturan asuransi yang berlaku.

Pertanyaan :

Jika Saudara memiliki pertanyaan seputar penelitian ini, Saudara dapat menghubungi peneliti utama

Peneliti Utama : Dr. dr. Reza Widiyanto Sudjud, Sp.An, KAKV, KIC, M.Kes

Alamat : Bagian Anestesiologi dan Terapi Intensif Fakultas Kedokteran
UNPAD/Rumah Sakit Hasan Sadikin, Jl. Pasteur 38 Bandung

No. HP : +62 813-2000-3010

Bandung, 22 Maret 2022
Penanggung jawab Penelitian

Dr. dr. Reza Widiyanto Sudjud, Sp.An, KAKV, KIC, M.Kes



Jl. Pasteur No. 38 Bandung
Telp. (022) 2034953-55

**SURAT PERSETUJUAN
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN**

PEMBERIAN INFORMASI

Penanggung Jawab Penelitian : Indriasari, dr., Sp.An-TI, Subsp.T.I. (K), M.Kes

Nama pemberi informasi :

Peserta Penelitian :

Saksi :

| NO | JENIS INFORMASI | ISI INFORMASI |
|----|---|---------------|
| 1 | Penjelasan tentang penelitian, durasi dari subjek penelitian dan prosedur yang harus diikuti oleh subjek | |
| 2 | Manfaat yang diharapkan | |
| 3 | Potensi terjadinya ketidaknyamanan dan risiko yang akan timbul | |
| 4 | Pengobatan alternative dan prosedur-prosedur yang juga memberi manfaat | |
| 5 | Pertahankan kerahasiaan data penelitian | |
| 6 | Terjadinya kompensasi atau perawatan medis bila terjadi komplikasi | |
| 7 | Harus ada pertanyaan bahwa partisipasi bersifat sukarela | |
| 8 | Harus ada jaminan bahwa penolakan untuk berpartisipasi atau penolakan tidak akan menuntut, kompromi dalam perawatan atau akses ke pelayanan rumah sakit | |
| 9 | Harus ada <i>contact person</i> bila ada yang ditanyakan | |
| 10 | Lain-lain | |

| | |
|---|---|
| Dengan ini menyatakan bahwa saya (Penanggung Jawab Penelitian) telah menerangkan hal-hal di atas secara benar, jelas dan memberikan kesempatan untuk bertanya dan/atau berdiskusi | Penanggung Jawab Penelitian (_____) Tanda tangan dan Nama Jelas |
| Dengan ini menyatakan bahwa saya (Pasien/Keluarga pasien*) telah menerima informasi dari Penanggung Jawab Penelitian sebagaimana di atas dan telah memahaminya | Pasien/Keluarga Pasien*) (_____) Tanda tangan dan Nama Jelas Saksi (_____) Tanda tangan dan Nama |

1. *) Coret yang tidak perlu
2. Bila pasien tidak kompeten, maka penerima informasi dan pemberi persetujuan adalah keluarga terdekat atau wali.