

Efikasi dan Keamanan Penutupan Defek Septum Ventrikel secara Transkateter dengan *Nit-Occlud Le VSD coil* pada Pengamatan Jangka Pendek

Efficacy and Safety of Transcatheter Ventricular Septal Defect Closure Using *Nit-Occlud Le VSD coil* in Short-term Observation

Saraswati Dewi^{1,2}, Mahrus A Rahman^{1*}, Alit Utamayasa¹, Taufiq Hidayat¹

¹Divisi Kardiologi Anak Departemen Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga/ RSUD Dr Soetomo Surabaya, Surabaya 60131

* e-mail korespondensi: mahrus.a@fk.unair.ac.id

²SMF Anak RSD Dr. Soebandi Jember/ FK Universitas Jember

Abstrak

Nit-Occlud Le VSD coil merupakan alternatif alat penutup DSV yang mulai digunakan di RSUD dr. Soetomo pada tahun 2017, namun belum dilakukan penelitian mengenai hasil penutupan dengan alat ini. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi efikasi dan keamanan *nit-occlud le VSD coil*. Metode yang digunakan adalah observasional deskriptif dengan studi perbandingan, dengan hasil sebagai berikut: Penutupan DSV transkateter antara Januari sampai Desember 2018 ada 17 tindakan, 10 (58, 8%) kasus dengan *nit-occlud le VSD coil*. Keberhasilan implantasi 100%, 8 dengan *nit-occlud le VSD coil*, 2 ditambah *amplatzer (ADO 1 dan AVSO)* Tipe DSV: perimembran 7 (70%), subaortik 2 (20%) dan mid muskularis 1(10%). Penutupan sempurna 7(70%), sedangkan 3 (30%) didapatkan residual DSV. *Closure rate* bulan 1 pasca tindakan menjadi 80%. Lama perawatan pasca tindakan median 2 hari (2 – 3 hari). Komplikasi; 1 (10%) regurgitasi aorta ringan, 1 (10%) hemolisis dan 2 (20%) yang ditambah alat kedua (*ADO 1 dan AVSO*), kasus pertama: residual DSV sedang dan regurgitasi aorta berat; kasus kedua: regurgitasi trikuspid dan residual DSV meghilang pada bulan ke 1. Residual DSV 30% menjadi 10% dan *closure rate* 80% pada pengamatan bulan 1. Penutupan DSV dengan *nit-occlud Le VSD coil* memberikan efikasi baik dan aman bagi pasien.

Kata Kunci: DSV, *Nit-Occlud Le VSD coil*.

Abstract

Nit-Occlud Le VSD coil, an alternative device for closing VSD transcatheter, started to be used in dr. Soetomo Hospital in 2017, but no research has been done on the results of closure with this device. This study aims to evaluate the efficacy and safety of the *Nit-Occlud Le VSD coil*. Descriptive observational method was used. The results are as follow: Of the 17 patients who underwent transcatheter closure during January to December 2018, 10 (58, 8%) cases were closed with *Nit- Occlud Le VSD coil*. The success of implantation is 100%, 8 cases were closed with *Nit-Occlud Le VSD coil*, 2 plus an *amplatzer (ADO 1 and AVSO)*. Type of VSD: *perimembranaous* 7 (70%), *subaortic* 2 (20%) and *mid muscularis* 1 (10%). Immediate complete closure in 7/10 (70%), while 3 (30%) obtained residual DSV. The closure rate at the first month of follow up becomes 80%. Median length of post-catheterization was 2 days (2 - 3 days). Complications: 1 (10%) mild aortic regurgitation, 1 (10%) hemolysis and 2 (20%) with additional second device (*ADO 1 and AVSO*): first case: moderate residual VSD and severe aortic regurgitation; second case: severe tricuspid regurgitation and residual VSD that disappeared in first month. The residual VSD altered from 30% to 10%, and closure rate was 80% at the first month of observation. VSD closure with *Nit-Occlud Le VSD coil* provides good efficacy and safety for patients.

Keywords: VSD, *Nit-Occlud Le VSD coil*.

Pendahuluan

Defek septum ventrikel (DSV) merupakan penyakit jantung bawaan (PJB) yang paling sering ditemui baik sebagai defek tunggal atau komponen dari PJB lain yang lebih kompleks. Insiden sebagai defek tunggal t3-3.5 per 1000 kelahiran hidup atau 15 - 37% dari seluruh PJB, jika terkait kelainan kongenital lainnya maka insidennya akan jauh lebih tinggi (Park, 2014; Jortveit *et al.*, 2016; Yang *et al.*, 2014; Ko Eun Lee, 2016).

Tatalaksana definitif DSV adalah penutupan secara transkateter atau pembedahan. Intervensi pembedahan merupakan baku emas tatalaksana DSV (Lilleheietal, 1955; Carminati, 2007). Namun demikian dalam perkembangannya, intervensi transkateter telah diterima secara luas sebagai jawaban dari tingginya morbiditas, ketidaknyamanan pasca-operasi, dan bekas luka torakotomi pada prosedur pembedahan (Yang *et al.*, 2014). Sejak diperkenalkan pertama kali pada tahun 1988 oleh Lock dengan menggunakan *Rashkind Double-Umbrella*, penutupan DSV transkateter dengan amplatzer terus berkembang (Lock *et al.*, 1988). Keterbatasan utama dari penutupan DSV transkateter dengan amplatzer adalah resiko terjadinya blok atrioventrikuler permanen dan gangguan pada katup aorta (Tutar *et al.*, 2015; Phi Le T, 2015).

Sejak tahun 2010, suatu alat *coil occluder* diperkenalkan sebagai alternatif penggunaan amplatzer untuk penutupan DSV secara transkateter dan penggunaannya mulai meluas (Chungsomprasong *et al.*, 2011). Alat ini dianggap layak dan aman dengan resiko minimal. Sejauh ini dari beberapa kasus, kasus serial dan observasi terhadap penderita tidak didapatkan blok atrioventrikuler komplik permanen. Namun para peneliti masih menyarankan untuk dilakukan penelitian klinik lebih lanjut berkenaan dengan hasil, keamanan dan efek pemakaiannya (Chungsomprasong *et al.*, 2011; Odemis *et al.*, 2014). Sementara itu di RSUD Dr. Soetomo sejak pemakaian *nit-occlud le VSD coil* tahun 2017 pada penderita anak, belum dilakukan penelitian mengenai hasil penutupan dengan alat ini, sehingga dipandang perlu untuk melakukan penelitian tentang efikasi dan keamanannya sebagai bahan evaluasi dalam upaya peningkatan pelayanan intervensi transkateter.

Metode

Penelitian ini merupakan studi deskriptif observasional dengan jenis studi perbandingan. Hasil penutupan DSV dengan *nit-occlud le VSD coil* pada penelitian ini dibandingkan dengan studi yang telah dilakukan sebelumnya.

Penelitian dilakukan di RSUD Dr. Soetomo mulai bulan Januari 2020 sampai dengan Maret 2020 setelah dinyatakan laik etik oleh Komite Etik nomor 1745/KEPK/XII/2019. Data penelitian diambil dari rekam medik di Instalasi Diagnostik dan Intervensi Kardiovaskuler (IDIK), Instalasi Rekam Medik untuk data rekam medik rawat inap dan data rekam medik rawat jalan Poli Pelayanan Penyakit Jantung Terpadu (PPJT) Anak dan Ruang Pemeriksaan Kardiologi Anak.

Populasi penelitian adalah pasien DSV anak yang tercatat di Divisi Kardiologi Anak Departemen/ SMF Ilmu Kesehatan Anak. Sampel penelitian adalah semua rekam medis pasien DSV anak yang memenuhi kriteria inklusi: berusia >1 tahun sampai dengan 18 tahun, mendapat terapi definitif penutupan defek DSV secara transkateter dengan *Nit-Occlud Le VSD coil* di IDIK dan dirawat di Departemen/ SMF Ilmu Kesehatan Anak sejak Januari 2018 sampai dengan Desember 2018 dengan tehnik pengambilan sampel secara total sampling. Kriteria eksklusi apabila data tidak lengkap.

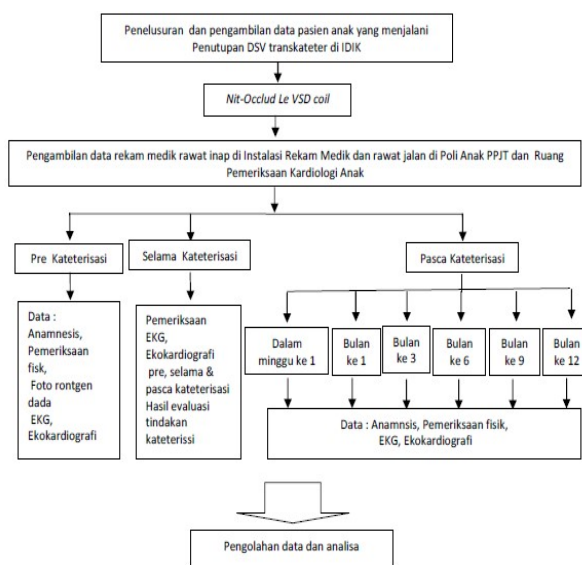
Pengumpulan data dilakukan dengan menelusuri dan mengambil data rekam medik pasien DSV anak yang dilakukan penutupan defek secara transkateter dengan *nit-occlud le VSD coil* pada tahun 2018 meliputi laporan pre kateterisasi dan hasil kateterisasi/ evaluasi kardiovaskuler di IDIK, kemudian dilakukan pengambilan data ke Instalasi Rekam Medik berupa data rawat inap di SMF Ilmu Kesehatan Anak untuk mendapatkan data pre, *selama* dan pasca kateterisasi. Data pasca kateterisasi dievaluasi dalam *follow up* 1 minggu, 1 bulan, 3 bulan, 6 bulan, 9 bulan dan 12 bulan setelah tindakan kateterisasi yang didapatkan dari data rekam medik Poli PPJT Anak dan Ruang Pemeriksaan Kardiologi Anak. Keseluruhan proses pengumpulan data tersebut diatas dilakukan berdasar Lembar Pengumpul Data (LPD) untuk data karakteristik klinik subjek, hasil anamnesis, pemeriksaan fisik, foto rontgen dada, EKG dan ekokardiografi pre kateterisasi; hasil evaluasi tindakan selama kateterisasi dan hasil anamnesis, pemeriksaan fisik, EKG dan ekokardiografi pasca kateterisasi selama perawatan di rumah sakit dan setelah keluar dari rumah sakit.

Luaran penelitian meliputi variabel efikasi dan keamanan penutupan DSV dengan alat *nit-occlud le VSD coil*. Efikasi dianalisis dari variabel: efektifitas hasil dan efisiensi dalam prosedur. Efektivitas hasil meliputi variabel: keberhasilan implantasi, penutupan sempurna dan *closure rate*. Efisiensi dalam prosedur meliputi variabel:

waktu tindakan, jumlah zat kontras, waktu fluoroskopi dan lama perawatan. Keamanan *nit-occlud le VSD coil* dianalisis berdasarkan komplikasi yang terjadi yaitu residual DSV, regurgitasi aorta, regurgitasi trikuspid, blok AV, hemolisis, embolisasi dan kematian.

Pengolahan data menggunakan program SPSS untuk analisis deskriptif terhadap variabel yang ada dalam penelitian ini. Distribusi frekuensi dalam bentuk prosentase. Variabel continuous dengan distribusi abnormal dilaporkan sebagai median dan *range*.

Alur penelitian dapat dilihat pada Gambar 1.



Gambar 1. Alur penelitian

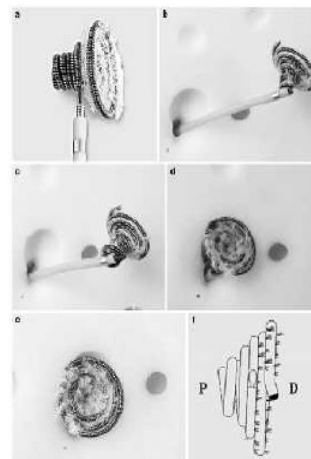
Deskripsi Alat

Alat yang dipakai *nit-occlud le VSD coil* (Gambar 2), diproduksi oleh PFM, telah diregistrasi di Eropa (*CE mark*) yang saat ini tersedia di Asia, Rusia, Latin Amerika dan Afrika dan dalam pengawasan FDA. *Coil* ini terbuat dari *wire* nitinol dengan serat poliester yang melekat pada sisi kiri kumparan. Bentuknya kerucut dimana sisi kiri lebih besar dengan bagian distal kumparan *coil* yang diperkuat dan sisi kanan kerucut yang lebih kecil sehingga dengan bentuk tersebut dapat melewati kerucut sisi kiri (Phi LeT, 2015; Haas *et al.*, 2016).

Coil dibuat dalam ukuran: 8/6, 10/6, 12/6, 12/8, 14/8, 16/8 mm dimana angka pertama menggambarkan diameter *coil* pada sisi ventrikel kiri dan angka kedua menggambarkan diameter *coil* pada ventrikel kanan. Pada *coil* dengan ukuran 8/6, 10/6, dan 12/6 dipasang kateter ukuran 6F, sementara *coil* 14/8 dan 16/8

dipasang dengan kateter 7F dan *coil* ini lebih kaku. Implantasi dilakukan dengan *long sheath* 6 dan 7 F yang sesuai (Phi LeT, 2015; Haas *et al.*, 2016).

Mekanisme *coil* menutup DSV yang mendasar adalah dengan mengisi defek dari ventrikel kiri dan bukan suatu *stenting* atau menjepit defek (Gambar 2) dan bukan semata mata menutup lubang (Phi LeT, 2015; Haas *et al.*, 2016).



Gambar 2. a. *Nit-Occlud Le VSD coil*.
b. *Tes Bench Coil* dalam konfigurasi parsial, bagian distal
c. Disusul penggelaran berikutnya, proksimal kumparan membalik dari kumparan pertama.
d. *Coil* kemudian ditarik masuk ke dalam defek.
e. Fiksasi *coil* dari sisi kanan.
f. Gambaran skematik diameter *coil*. P proksimal, sisi kanan; D distal, sisi kiri. (Haas, 2016)

Gambar 2. *Nit Occlud le VSD coil*

Penentuan ukuran *coil* ditentukan berdasarkan diameter DSV pada sisi ventrikel kanan dan kiri. Diameter *coil* pada sisi ventrikel kiri harus dipilih paling sedikit dua kali diameter minimal DSV pada sisi ventrikel kanan atau sama dengan 1-2 mm lebih besar dari diameter DSV pada sisi ventrikel kiri. Jika terdapat aneurisma septal, dimana terdapat lebih dari satu defek pada sisi ventrikel kanan, pemilihan *coil* harus tetap berdasarkan diameter aneurisma pada sisi ventrikel kiri (Phi LeT, 2015; Haas *et al.*, 2016).

Prosedur tindakan dilakukan di IDIK, sebagai berikut:

1. Persiapan penderita dibaringkan dimeja operasi.
2. Premedikasi kemudian dilakukan general anestesi.
3. Desinfeksi di regio inguinalis kanan dan kiri dengan povidoniodine 10%, kemudian ditutup dengan doek steril.
4. Pemeriksaan ekokardiografi untuk menilai secara detil defek DSV dan struktur jantung lain.
5. Perekaman EKG 12 lead.
6. Membuat kanulasi pembuluh darah, pungsi arteri Femoralis secara *Seldinger*, kemudian dipasang *introducer sheath* 5F dan pungsi vena Femoralis, kemudian dipasang *introducer sheath* 6F dengan bantuan *wire*.
7. Memberikan heparin 50-100u/kgBB iv.

8. Memasukkan kateter *pigtail* 5F menuju *Ao-LV*, mengukur tekanan di *LV*.
9. Melakukan *LV* ventrikulografi dengan proyeksi *LAO 60 CRA 20*, untuk mendapatkan secara detil lokasi dan ukuran *DSV*. *Pull back* kateter *LV-AO*.
10. Memasukkan *long wire* melalui kateter *pigtail* menuju *Ao-LV-defek IVS-RV-PA*. *Wire* standby.
11. Memasukkan kateter *MPA* melalui vena *Femoralis* menuju *IVC-RA-RV-PA*, memasukkan *snare kit*, dilakukan *snaring long wire*. *Wire* ditarik keluar melalui *IVC*. Kateter *MPA* dikeluarkan.
12. Memasukkan kateter *moulin SFP 6F* dengan *kissing technique*, menuju *RV-defek IVS-LV-Ao*. Kateter *moulin stand by* di *Ao (delivery sheath* ini diarahkan menuju distal arkus aorta), kateter *pigtail stand by* di *LV*.
13. Memasukkan *nit-occlude le VSD coil* melalui kateter *moulin*.
14. Dilakukan *LV* ventrikulografi
15. Melakukan pengembangan *nit-occlude le VSD coil*. Alat didorong keluar dari *sheath* sekitar 1-2 cm, kemudian dibuat kumparan diskus sisi kiri secara lengkap dan awal dari kumparan diskus sisi kanan di aorta asenden, kemudian perlahan ditarik melewati katup aorta menuju ventrikel kiri. *LV* angiografi diulang, bila perlu kumparan berikutnya dibentuk di sisi kiri kemudian ditarik perlahan menuju defek. Setelah itu, kumparan akhir dikembangkan pada sisi kanan defek.
16. Setelah implantasi, dilakukan pemeriksaan ekokardiografi evaluasi untuk menilai letak dan fungsi *coil* serta residual *DSV*, potensial inkompetensi aorta demikian juga regurgitasi trikuspid. Pirau residual trivial sampai ringan bisa diterima. Jika posisi dinilai sudah adekuat, alat dirilis. Tapi jika dinilai belum adekuat, bila perlu dilakukan pengambilan kembali, lebih mudah melakukan *pull back* ke dalam kateter *delivery* sebelum rilis. Setelah rilis, dilakukan pemeriksaan ulang untuk menilai lokasi alat dan pirau residual.
17. Prosedur selesai, semua alat dikeluarkan
18. Pasien diberikan terapi antiplatelet (aspirin dengan dosis 3-5 mg/kgBB/hari selama 6 bulan). (Phi LeT, 2015; Haas et al., 2016; IDIK,2018).

Hasil

Karakteristik Klinis

Data penelitian dari Januari 2018 sampai Desember 2018, didapatkan 17 pasien mendapatkan tindakan penutupan *DSV* transkateter dan 10 (58%) pasien diantaranya menggunakan *nit-occlud le VSD coil*.

Karakteristik klinis 10 pasien tersebut (Tabel 1), 5 orang laki laki (50%) dan 5 orang perempuan (50%), usia median 35 bulan (18 bulan – 54 bulan). Median berat badan 11,1 kg (7,8 – 15,5 kg), median tinggi badan 89,3 cm (70 – 97 cm). Pasien dengan status gizi: baik 6 orang (60%), *wasted-moderate malnutrition* 2 orang (20%), *severe wasted-severe malnutrition* (gizi buruk) 2 orang (20%). Seluruh pasien dalam keadaan umum baik dengan tanda vital stabil.

Tipe *DSV*: perimembran 7 (70%), subaortik 2 (20%), mid muskularis 1 (10%). Ukuran defek kecil 1/10, sedang 4/10, besar 5/10. Regurgitasi katub trikuspid dan mitral trivial pre kateterisasi intervensi ditemukan pada satu kasus *DSV* perimembran besar dengan prolaps katub aorta.

Tabel 1. Karakteristik Klinis Pasien

Pasien		n = 10
Sex	Laki laki	5 orang (50%)
	Perempuan	5 orang (50%)
Usia	Median	35 bulan (18 bulan – 54 bulan)
	1-3 tahun	7 (70%)
	3-5 tahun	3 (30%)
	>5 tahun	-
Berat badan	Median	11,1 kg (7,8 – 15,5 kg)
	Median	89,3 cm (70– 97 cm)
Status Gizi	Baik	6 orang (60%)
	Wasted – moderate malnutrition	2 orang (20%)
	Severely wasted – severely malnutrition	2 orang (20%)
Tipe DSV	Perimembran	7 orang (70%), + MSA 3 orang Defek kecil: 1 orang, + MSA, uk 2,8 mm Defek sedang: 2 orang: 1. uk ampula 4 mm, exit 3,3 mm 2. DSV multipel uk 3,5 mm & 3mm Defek besar: 4 orang: 1.+MSA, uk ampula 7,5 mm, exit 2,1 & 1,8mm 2. Uk ampula 8,7 mm, exit 2,4 mm 3.Uk 5,5 mm + prolaps RCC 4.+ MSA, uk 7,2 mm
	Subaortik	2 orang(20%) : 1. uk 3 mm 2. uk ampula 6,1 mm, exit 2 mm
Besar DSV	Mid muskularis	1 orang (10%), uk 3,8 mm
	< 3 mm/ kecil	1 (10%)
	3-5 mm/ sedang	4 (40%)
	>5 mm/ besar	5 (50%)
Regurgitasi katub sebelum tindakan	Regurgitasi trikuspid trivial	1 Pada kasus DSV perimembran besar + prolaps RCC
	Regurgitasi mitral trivial	1 Pada kasus DSV perimembran besar + prolaps RCC

Prosedur Tindakan

Terhadap seluruh pasien dilakukan tindakan penutupan *DSV* dengan *nit-occlud le VSD coil* (Tabel 2). Dua kasus mendapatkan tambahan alat *amplatzer AVSDO* (kasus *DSV* mid muskularis sedang) dan *ADO I* (kasus *DSV* perimembran sedang besar + prolaps *RCC*) oleh karena dari hasil evaluasi post implantasi *nit-occlud le VSD coil* masih didapatkan residual *DSV*.

Prosedur tindakan penutupan dengan *nit-occlud le VSD coil* (8 kasus) dilakukan dalam waktu median 70,5 menit (*range* 45 menit – 135 menit). Waktu fluoroskopi 1833 detik/ 30 menit, 33detik (*range* 899 -3448 detik). Membutuhkan zat kontras 87,5 ml (*range* 65–150 ml). Tindakan kateterisasi diagnostik dan penutupan dengan *nit-occlud le VSD coil* dan *amplatzer* (2 kasus) median 125 menit (*range* waktu 100 – 150 menit). Waktu fluoroskopi median 4813,5/ 80 menit, 13 detik (*range* 2000–7627

detik). Membutuhkan zat kontras median 155 ml (140-170 ml). Lama perawatan paska tindakan median 2 (2-3 hari).

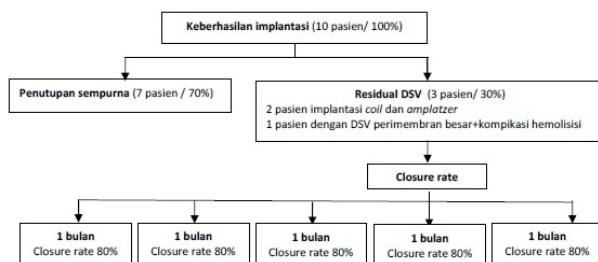
Tabel 2. Prosedur tindakan

Prosedur	
Tindakan :	
Implantasi Nit-Occlud Le VSD coil	8 pasien (80%)
Implantasi Nit-Occlud Le VSD coil + amplatzer	2 pasien (20%)
Ukuran Nit-Occlud Le VSD coil	
8 x 6 mm	4 pasien (40%), 1 kasus di+ AVSO
10 x 6 mm	3 pasien (30%)
12 x 8 mm	3 pasien (30%), 1 kasus di+ ADO / 5x4 mm
Waktu Tindakan	
8 kasus dipasang coil	
Median	70,5 menit (range 45 – 135 menit)
2 kasus dipasang coil + amplatzer	
Median	125 menit (range 100 – 150 menit)
Waktu fluoroskopi	
8 kasus dipasang Nit-Occlud Le VSD coil	
Median	1833 detik/ 30menit, 30 detik (range 899 -3448 detik)
2 kasus dipasang Nit-Occlud Le VSD coil + amplatzer	
Median	4813,5 detik/ 80 menit, 13 detik (range 2000 – 7627 detik)
Jumlah zat kontras	
8 kasus dipasang Nit-Occlud Le VSD coil	
Median	87,5 ml (range 65 – 150 ml)
2 kasus dipasang Nit-Occlud Le VSD coil + amplatzer	
Median	155 ml (range 140 – 170 ml)
Lama perawatan	
Median	2 hari (range 2 – 3 hari)

Hasil Tindakan

Keberhasilan implantasi, penutupan sempurna dan closure rate

Keberhasilan implantasi *nit-occlud le VSD coil* 100%, penutupan sempurna tanpa residual DSV terjadi pada 7 kasus (70%) yaitu: 1 kasus DSV kecil, 3 kasus DSV sedang dan 3 kasus DSV besar. Tiga kasus (30%) didapatkan residual DSV yaitu: 2 kasus DSV sedang dengan implantasi *nit-occlud le VSD coil* dan *amplatzer* dan 1 kasus dengan defek DSV besar dengan komplikasi hemolisis, yang selanjutnya akan diteliti *closure rate*



Gambar 3. Hasil tindakan

Follow up dan Komplikasi

Komplikasi selama tindakan dialami oleh 9 pasien, 4 pasien mengalami *Non Sustain Ventricular Tachycardia (NS VT)*, 1 pasien mengalami *NS VT* dan *PVC (Premature Ventricular Contraction)*, 1 pasien dengan *NS VT* dan *multiple PVC*, 1 pasien dengan *PVC*, 1 pasien dengan *PAC (Premature Atrial Contraction)* dan 1 pasien *NS VT*, bradikardi dan kompliit *RBBB*. Komplikasi ini sifatnya sesaat selama tindakan intervensi.

Hasil *follow up* dalam 1 atau 2 hari paska tindakan, didapatkan seluruh pasien dengan kondisi klinis baik, murmur ditemukan pada 2 pasien, pasien dengan *nit-occlud le VSD coil* dan *AVSO/ADO*.

Penutupan sempurna (7 pasien/ 70%) pada pasien dengan implantasi *nit-occlud le VSD coil*, dari hasil ekokardiografi alat berada ditempatnya dan berfungsi baik menutup defek dan tidak didapatkan residual DSV, 6 dari kasus tersebut dalam evaluasi 1 minggu sampai 12 bulan tetap menunjukkan hasil yang sama baik. Satu pasien pada pengamatan bulan ke 6, 9 dan 12 didapatkan regurgitasi aorta ringan.

Pada 3 kasus (30%) didapatkan residual DSV yaitu: 1 kasus dengan defek DSV besar dan komplikasi hemolisis, 2 kasus dengan implantasi *nit-occlud le VSD coil –AVSO* dan implantasi *nit-occlud le VSD coil – ADO* I. Pada kasus pertama dengan defek DSV besar, 3 hari paska tindakan terjadi komplikasi berat berupa hemolisis dengan gejala hematuria, menyebabkan terjadinya anemia dan injuri akut pada ginjal, dari pemeriksaan didapatkan murmur, regurgitasi trikuspid ringan, regurgitasi mitral sedang, regurgitasi aorta dan residual DSV. Terhadap penderita telah diberikan transfusi darah dan farmakoterapi. Hemolisis dapat diatasi setelah dilakukan penutupan defek secara bedah. Pasien tidak dihitung *closure ratenya*.

Pada 2 pasien dengan defek DSV sedang dipasang dua alat, 1 dengan *nit-occlud le VSD coil* ukuran 12x8 mm & *ADO* ukuran 5x4 mm; kasus kedua *nit-occlud le VSD coil* 8x6 mm dan *AVSO*. Pada kasus pertama, *follow up* awal ditemukan keluhan berdebar sampai *follow up* bulan ke 3 dan murmur sampai *follow up* bulan ke 12. Residual DSV di awal kecil, bulan 3 sampai dengan bulan ke 12 residual DSV berkisar 0,36 – 0,43 cm. Ditemukan regurgitasi aorta berat, regurgitasi mitral sedang, regurgitasi trikuspid ringan pada *follow up* bulan 1, dalam perkembangannya regurgitasi mitral dan regurgitasi trikuspid menghilang sedangkan regurgitasi aorta tetap berat. Pasien telah mendapatkan terapi medikamentosa.

Pada evaluasi tahap awal kasus kedua didapatkan murmur sampai *follow up* bulan ke 12. Dari pemeriksaan ekokardiografi ditemukan regurgitasi trikuspid berat menetap sejak *follow up* minggu pertama sampai dengan bulan ke 12 dan residual DSV yang ditemukan 1 atau 2 hari paska tindakan meghilang di pengamatan bulan ke 1 dan ditemukan DSV muskularis apikal kecil. Pasien telah mendapatkan terapi medikamentosa.

Sehingga kejadian residual DSV 30% paska tindakan menjadi 10% pada pengamatan bulan 1 dan menetap sampai dengan bulan ke 12. *Closure rate* sejak bulan 1 paska tindakan mencapai 80%, menetap sama sampai bulan ke 12.

Seluruh pasien tidak didapatkan gangguan irama jantung, blok AV, embolisasi dan kematian.

Tabel 2. Hasil tindakan

Hasil	Jumlah	Keterangan
Keberhasilan implantasi	10/100%	
Penutupan sempurna	7/70%	2 DSV kecil : perimembran & subaortik kecil 2 DSV sedang : perimembran sedang & perimembran multipel 3 DSV besar : 2 perimembran besar & 1 subaortik
Residual DSV	3/30%	1 pasien DSV perimembran besar + komplikasi hemolisis 2 pasien dengan tambahan <i>amplatzer</i> : AVSO : DSV mid muskularis sedang ADO I : DSV perimembran besar + prolaps RCC
Komplikasi		
Selama tindakan	9/90%	
NS VT	4	
NS VT & PVC	1	
NS VT multiple PVC	1	
PAC	1	
PVC	1	
NS VT, bradikardi & komplitt RBBB	1	
Pasca tindakan		
Regurgitasi Aorta		
Ringan	2	1. Pasien DSV perimembran kecil, follow up bln ke 6 d bln 12 2. Pasien DSV perimembran besar + komplikasi hemolisis
Sedang	-	
Berat	1	Pasien DSV perimembran besar + prolaps RCC yang ditutup <i>Nit-Occlud Le VSD coil</i> + ADO I; mulai follow up bln 1 sampai dengan bln ke 12
Regurgitasi Trikuspid		
Ringan	2	1. Pasien DSV perimembran besar + komplikasi hemolisis 2. Pasien DSV perimembran besar + prolaps RCC yang ditutup <i>Nit-Occlud Le VSD coil</i> + ADO I; mulai follow up bln 1 sampai bln ke 6, menjadi trivial sampai bulan ke 12
Sedang	-	
Berat	1	Pasien DSV mid muskularis sedang yang ditutup <i>Nit-Occlud Le VSD coil</i> , sejak follow up minggu pertama sampai dengan bulan ke 12
Regurgitasi Mitral		
Ringan	-	
Sedang	2	1. Pasien DSV perimembran besar + komplikasi hemolisis 2. Pasien DSV perimembran besar + prolaps RCC yang ditutup <i>Nit-Occlud Le VSD coil</i> + ADO I; mulai follow up bln 1 sampai bln ke 6, menjadi regurgitasi ringan dan bulan ke 9 menjadi trivial
Berat	-	
Hemolisis	1	Pasien DSV besar, dilakukan terapi bedah

Pembahasan

Nit-Occlud® Iê VSD coil merupakan alat alternatif untuk menutup DSV selain *amplatzer*. Pertimbangan pemilihannya karena implantasi secara transvena, dapat secara komplitt mengisi defek, menyesuaikan dengan baik bentuk anatomi defek dan memungkinkan untuk dilakukan reposisi dalam proses implantasinya. Konsep yang mendasari alat fleksibel ini lebih pada mengisi dengan baik defek yang sebagian besar berbentuk corong daripada menutup defek dengan mekanisme "stent and clamp". Efektifitas penutupan dan kestabilannya yang adekuat diperoleh dari struktur kumparan sisi distal dan serat poliester. Dibandingkan dengan hasil implantasi *amplatzer*, memiliki keberhasilan yang sama namun dengan tingkat keamanan yang lebih baik (Yang *et al.*, 2014; Haas *et al.*, 2016).

Pada implantasi pertama kali yang dilakukan tahun 2005 oleh Phi Le dkk, prototipe *nit-occlud® Iê VSD coil*

dapat digunakan untuk menutup DSV subaortik dan muskular. Chungsomprasong menyatakan bahwa *nit-occlud® Iê VSD coil* dapat digunakan pada berbagai tipe DSV yang berbeda (Chungsomprasong dkk, 2011; Phi Le T, 2015). Studi Odemis berhasil melakukan implantasi pada 20 pasien anak dengan tipe defek seluruhnya DSV perimembran, 19 dengan aneurisma (Odemis *et al.*, 2014). Sedangkan Phi Le menyatakan *nit-occlud® Iê VSD coil* pada awalnya didesain untuk menutup DSV muskular atau perimembran dengan ukuran kurang dari 8 mm dengan jarak antara rim DSV dan anulus aorta minimal 3 mm, pada akhirnya bisa juga untuk menutup DSV *sub aortic double committed* dengan defek tidak lebih besar dari 5 mm. Haas seperti halnya Nguyen menyatakan tipe DSV yang sesuai dengan alat ini adalah tipe muskular atau perimembran dengan jarak minimal 2 mm antara rim DSV dan anulus aorta atau dengan perkiraan akhir posisi *nit-occlud® Iê VSD coil* komplitt tidak menyentuh katub aorta (Phil Le T, 2015; Haas, 2016; Nguyen *et al.*, 2018).

Pada penelitian ini tipe DSV yang dapat ditutup dengan *nit-occlud® Iê VSD coil* yaitu DSV perimembran 7 (70%), DSV subaortik 2 (20%), DSV mid muskularis 1 (10%). Besar defek terbanyak defek besar (> 5mm) 50%, defek sedang (3-5mm) 40% dan defek kecil 10%. Penutupan DSV sedang dan besar ini bisa dilakukan mengingat hampir seluruh kasus kurang dari 8 mm, seperti pendapat Phi Le T, 2015 bahwa coil didesain untuk defek < 8 mm. Satu defek dengan ukuran 8,7 mm sukses dilakukan penutupan dengan *nit-occlud® Iê VSD coil* dengan ukuran yang lebih besar yaitu 10/6. Pada kasus dengan residual DSV bermakna dilakukan penambahan alat *amplatzer*.

Dari studi yang dilakukan Odemis didapatkan 20 pasien dengan rerata usia 7,3 tahun ± 4.0 tahun, berat badan rerata 25.7 kg ± 11.8 kg (Odemis *et al.*, 2014). Haas yang melakukan penelitian selama 3 tahun terhadap 111 pasien, didapatkan rerata usia 8.2 tahun, rerata berat badan 28.82 kg (Haas *et al.*, 2016). Pada penelitian ini, 10 pasien, usia median 35 bulan/ 2 tahun 11 bulan (18 bulan – 54 bulan), berat badan median 11,1 kg (7,8 – 15,5 kg). Perbedaan usia dengan penelitian sebelumnya karena pada penelitian sebelumnya subjek penelitian dari anak sampai dewasa.

Pada studi Odemis, prosedur pemasangan *nit-occlud® Iê VSD coil* membutuhkan waktu rerata 88.5 menit, waktu fluoroskopi rerata 29.4 menit ± 14.8 mnt (range 13.3– 67.4 mnt) (Odemis *et al.*, 2014). Haas yang melakukan penelitian terhadap 111 pasien, 102 kasus sukses dilakukan implantasi dengan tipe DSV: 81 DSV

perimembran (48 dengan aneurisma), 30 DSV muskular, membutuhkan waktu prosedur rerata 121.1 menit, dan rerata waktu fluoroskopi 26.3 menit (Haas *et al.*, 2016).

Pada penelitian ini prosedur tindakan penutupan dengan *nit-occlud Le VSD coil* (8 kasus) dilakukan dalam waktu median 70,5 menit (*range* 45 menit – 135 menit), waktu fluoroskopi 1833 detik / 30 menit 33 detik (*range* 899 -3448 detik). Tercatat dalam penelitian ini dibanding sebelumnya waktu tindakan lebih sedikit cepat dan waktu fluoroskopi sedikit lebih lama.

Analisis hasil tindakan penutupan DSV dengan *nit-occlud® lè VSD coil* dilakukan terhadap variabel keberhasilan implantasi, penutupan sempurna dan *closure rate* serta komplikasi yang terjadi. Keberhasilan implantasi adalah keberhasilan tindakan intervensi transkateter dalam menempatkan atau menanam alat tepat pada posisinya sehingga menutup defek (Carminati *et al.*, 2000; Haas, 2016; Anonim, 2017). Penutupan sempurna adalah penutupan DSV tanpa menimbulkan residual DSV. *Closure rate* menunjukkan tingkat penutupan defek dalam masa pengamatan tertentu (Hijazi *et al.*, 2012; Haas, 2016; Chungsomprasong dkk, 2017).

Komplikasi tindakan penutupan DSV dengan *nit-occlud® lè VSD coil* bisa terjadi ringan, sedang atau transien dan berat. Komplikasi ringan bila didapatkan kelainan tanpa konsekuensi gangguan hemodinamik, misal regurgitasi aorta trivial, regurgitasi trikuspid trivial, *new onset RBBB*, alat fraktur namun tidak memberikan gangguan pada fungsi jantung. Komplikasi sedang yang bersifat *self limiting* atau dapat membaik dengan terapi medis, misal AV blok derajat 3 yang terjadi pasca tindakan dan remisi dengan farmakoterapi, hemolisis dengan remisi spontan, hemolisis yang membutuhkan transfusi dan pemasangan alat kedua. Komplikasi berat adalah komplikasi yang membutuhkan intervensi bedah dalam penanganannya, misal regurgitasi trikuspid sedang/ berat, regurgitasi aorta sedang/ berat, AV blok permanen, hemolisis yang membutuhkan intervensi bedah, embolisasi dengan pembedahan dan kematian (Haas, 2016).

Pada penelitian Odemis implantasi *nit-occlud® lè VSD coil* berhasil dilakukan pada seluruh pasien 20/ 100%, 3 pasien mengalami hemolisis, 1 orang diantaranya membutuhkan pembedahan. Dua pasien mengalami residual DSV minor sampai dengan 90 hari. Tidak

didapatkan transient maupun permanen AV blok (Odemis, 2014).

Dalam review yang dilakukan Phi Le T pada tahun 2015 atas beberapa penelitian sebagai berikut:

- Phi Le T, 2005 implantasi prototipe *nit-occlud® lè VSD coil* berhasil dilakukan pada 4 orang dari 5 pasien, penutupan sempurna terjadi pada 2 pasien DSV subaortik dan 1 penderita DSV muskular, pada 1 pasien didapatkan residual DSV kecil (PhiLeT, 2009). Kegagalan implantasi pada 1 pasien oleh karena konfigurasi alat. Tidak didapatkan komplikasi pada kataterisasi intervensi tersebut (Phi Le T, 2011).
- Phi Le T, 2008 implantasi *nit-occlud® lè VSD coil* dilakukan dengan sukses kepada 126 pasien. Komplikasi yang terjadi: 1 kasus terjadi embolisasi, 4 kasus hemolisis dengan 3 kasus terjadi remisi spontan dalam 5 hari dan 1 harus menjalani pembedahan (Phi Le T, 2015).
- Chungsomprasong terhadap 33 penderita DSV yang menerima *nit-occlud® lè VSD coil*, kejadian residual DSV 18,2% setelah prosedur dan menjadi 15,2% setelah 6 bulan. Tidak didapatkan residual sedang atau berat, embolisasi dan hemolisis. Pasien yang mengalami regurgitasi aorta trivial menjadi ringan 39,4% menjadi 33% dalam pengamatan berikutnya dalam beberapa hari setelah implantasi, dan tidak ditemukan kasus regurgitasi aorta sedang. Penelitian ini juga membandingkan dengan amplatzer 76 orang dengan total sampel 116 orang. Terdapat perbedaan bermakna terjadinya komplikasi AV blok, 5/76 pasien dengan amplatzer terjadi kompli AV blok, sedangkan pasien dengan *coil* 1 pasien mengalami transient AV blok derajat 3 yang membaik dengan steroid dalam 5 hari terapi dan tidak membutuhkan implantasi *pacemaker* (Chungsomprasong *et al.*, 2011).
- Survei internasional terhadap data penutupan DSV dengan *nit-occlud® lè VSD coil*, total pasien 448 orang dari 27 *center* di 12 negara: implantasi pada 94% pasien, 92% dengan penutupan kompli. *Follow up* dilakukan 6,5 tahun, tidak ada komplikasi serius, morbiditas mayor dan mortalitas. AV blok atau gangguan irama lain tidak ditemukan, 7 % terjadi hemolisis mekanikal dimana 75%nya membaik sendiri. Hemolisis ini diduga berhubungan dengan residual DSV (Phi LeT, 2015).

dengan kesimpulan bahwa *nit-occlud® lè VSD coil* dapat digunakan menutup DSV restriktif, diameter hingga 8 mm dengan aman dan efektif. Keunggulannya dibanding amplatzer tidak ditemukan gangguan aritmia berat seperti AV blok kompli.

Rodriguez melakukan evaluasi efikasi dan keamanan *nit-occlud® lè VSD coil*, pegamatan selama 9 tahun daritahun 2004-2013, didapatkan 59 kasus, diteliti 54 kasus karena 5 kasus tidak lengkap data. Usia penderita 17 bulan -16 tahun, keseluruhan DSV perimembran 100%, dengan aneurisma 51/ 94,44%, ukuran DSV 1,5 – 16 mm, implantasi berhasil dilakukan pada 50 pasien/ 92,59%, 3 kasus migrasi dan 1 kasus tidak bisa dilakukan implantasi. Komplikasi sedang hemolisis 2 kasus/ 4% yang membaik dalam 2 hari dan 5 hari pada kedua kasus ini terjadi residual DSV minimal tanpa gangguan hemodinamik, residual DSV berat 1 kasus dan membaik dengan pembedahan, tidak ditemukan AV blok komplrit, gangguan irama segera pasca tindakan yang terjadi sifatnya transien dan menghilang: AV blok derajat 1 dan RBBB, permanen RBBB pada *follow up* berikutnya namun tidak menyebabkan gangguan hemodinamik. Dalam penelitian ini disimpulkan penutupan dengan *nit-occlud® lè VSD coil* dapat dilakukan dengan aman dan sukses dengan morbiditas dan mortalitas rendah (Rodriguez *et al.*, 2016).

Haas berhasil melakukan implantasi *nit-occlud® lè VSD coil* pada 102 oang dari 111 pasien (91%), 9 pasien gagal, penutupan sempurna 49 dari 101 orang/ 48,5%, residual DSV trivial terjadi pada 51pasien (50%), *closure rate* 96% pada 6 bulan dan 97% dalam 1 tahun pasca tindakan. Komplikasi berat pada 2 pasien (1.8%), 1 hemolisis berat dan 1 embolisasi keduanya membaik dengan pembedahan dan 4 mengalami komplikasi sedang (7.2%) yaitu 2 orang dengan hemolisis yang mengalami resolusi spontan, 1 hemolisis membutuhkan transfusi dan alat kedua, 1 AV blok transien. Komplikasi ringan terjadi pada 15 orang (14,7%): 6 orang RBBB, 5 orang regurgitasi trikuspid, 3 orang regurgitasi aorta dan 1 didapatkan alat fraktur. Haas menyimpulkan penutupan DSV dengan *nit-occlud® lè VSD coil* layak dan aman dengan resiko minimal dari efek samping yang berat (Haas *et al.*, 2016).

Nguyen mengevaluasi efikasi dan keamanan *nit-occlud® lè VSD coil* dibanding *ductus occluder* mendapatkan hasil: keberhasilan implantasi 97,2% dibanding *ductus occluder* 95,6%, penutupan komplrit 58% dibanding *ductus occluder* 76,8%, *closure rate* 84,1%. dibanding *ductus occluder* 91,3%, Komplikasi mayor rendah pada kedua grup, 1 pasien dengan *nit-occlud® lè VSD coil* dan 2 pasien dengan *ductus occluder* membutuhkan pacemaker, embolisasi 3 pasien dan endokarditis 1 pasien terjadi pada penutupan dengan *ductus occluder*. Dari penelitian ini disimpulkan pemakaian *nit-occlud® lè*

VSD coildan ductus occluder layak, aman dan memberikan efikasi pada pasien (Nguyen *et al.*, 2018).

Pada penelitian ini, dari seluruh pasien yang telah berhasil dilakukan implantasi alat (100%), 7 pasien (70%) dengan penutupan sempurna.

Komplikasi selama tindakan dialami oleh 9 pasien berupa gangguan irama sesaat pada waktu dilakukan tindakan seperti tersebut diatas. Tidak ada pasien yang mengalami AV blok, baik transien maupun permanen. Gangguan irama ini terjadi oleh karena mekanikal iritasi oleh karena prosedur kateterisasi interventrikuler (Park, 2014; Ko Eun Lee, 2016).

Dari 7 pasien (70%) dengan penutupan sempurna, satu pasien (10%) mulai pengamatan bulan ke 6 didapatkan regurgitasi aorta ringan. Pada 3 kasus (30%) yang tidak mengalami penutupan sempurna yaitu: 1 kasus dengan DSV besar terjadi komplikasi berat berupa hemolisis dan menjalani penutupan DSV secara pembedahan, pada 2 pasien dipasang dua alat: 1 kasus DSV perimembran besar dan prolaps RCC dipasang *nit-occlud® lè VSD coil* dan ADO 1, kasus kedua VSD mid muskularis sedang, ditutup *nit-occlud® lè VSD coil* dan AVSO. Pada kasus pertama didapatkan residual DSV diawal kecil sampai dengan *follow up* bulan ke 1 pada *follow up* bulan 3 sampai dengan bulan ke 12 residual DSV berkisar 0,36 – 0,43 cm. Ditemukan regurgitasi aorta berat, regurgitasi mitral sedang, regurgitasi trikuspid ringan pada *follow up* bulan 1 yang dalam perkembanganya regurgitasi mitral dan regurgitasi trikuspid menghilang sedangkan regurgitasi aorta tetap berat berat (1 dari 10 pasien/ 10%). Pada kasus kedua didapatkan regurgitasi trikuspid berat menetap sejak *follow up* minggu pertama sampai dengan bulan ke 12 dan residual DSV yang ditemukan 1 atau 2 hari paska tidakan meghilang dipengamatan bulan ke 1 dan ditemukan DSV muskularis apikal kecil.

Kejadian residual DSV 30% pasca tindakan menjadi 10% pada pengamatan bulan 1 dengan *closure rate* bulan 1 paska tindakan mencapai 80%.

Penutupan tidak sempurna terjadi oleh karena defek terlalu besar untuk ditutup dengan *nit-occlud® lè VSD coil*, sehingga membutuhkan alat lain untuk menutupnya atau posisi *coil* yang kurang tepat Haas, 2016). Terdapat dua kasus yang membutuhkan alat tambahan yaitu ADO / dan AVSO. Pada kasus dengan tambahan AVSO terjadi residual DSV yang kemudian menutup sempurna, pada pengamatan 1 bulan pasca tindakan ditandai dengan menghilangnya aliran residual DSV. Adanya regurgitasi berat yang menetap bisa terjadi oleh karena gangguan sekunder akibat implantasi *nit-occlud® lè VSD coil* atau

karena adanya DSV muskularis kecil yang menambah tekanan di ventrikel kanan. Sedangkan pada kasus dengan alat tambahan ADO I residual DSV dan regurgitasi aorta berat menetap, yang bisa terjadi karena defek besar, posisi *nit-occlud® lè VSD coil* yang kurang tepat dan adanya prolaps RCC. Gangguan katub aorta pasca tindakan dapat terjadi karena kontak akibat implantasi *nit-occlud® lè VSD coil* dan katub (Haas, 2016). Hemolisis berat terjadi pada 1 kasus, membaik dengan pembedahan. Hemolisis kemungkinan dapat disebabkan oleh karena disain alat dan bahannya yang kurang lembut (Haas, 2016).

Kesimpulan

Nit-Occlud® lè VSD coil merupakan alat yang dapat digunakan menutup DSV, pada penelitian ini dapat menutup DSV perimembran, subaortik dan mid muskularis, dengan ukuran defek dari kecil sampai besar, ukuran terbesar 8,7 mm. Berdasarkan hasil analisis dari penelitian sebelumnya, maka penutupan DSV dengan *nit-occlud® lè VSD coil* memberikan efikasi baik dan aman bagi pasien.

Saran

Perlu dilakukan penelitian dalam pengamatan jangka panjang, jumlah sampel yang lebih besar dan membandingkan dengan alat yang telah dipakai sebelumnya yaitu amplatzer.

Daftar Pustaka

- Anonim, 2017. Konar MF™ VSD Occluder <http://www.lifetechmed.com/en/product/p1/konar-mf%E2%84%A2%20vsd>
- Bass JL, Kalra GS, Arora R, Masura J, Gavora P, Thanopoulos BD, 2003. Initial human experience with the *Amplatzer* perimembranous ventricular septal occluder device. *Cathet Cardiovasc Intervent*, 58: 238-45.
- Carminati M, Butera G, Chessa M, et al. 2007, Investigators of the european VSD registry, Transcatheter closure of congenital ventricular septal defects: results of the european registry, *Eur Heart J*, vol.28, pp. 2361-68.
- Chungsomprasong P, Durongpisitkul K, Vijarnsorn C, Soongswang J & Lê TP, 2011. The results of transcatheter closure of VSD using amplatzer® device and nit occlud® Lê coil, *Catheter Cardiovasc Interv*, 2011, vol. 78, pp. 1032-40.
- Chungsomprasong P, Durongpisitkul K, Panjasamarnwong P, Darunaitorn S, Chanthong P, Vijarnsorn C and oongswang J, 2017. Intermediate term *follow up* results of transcatheter closure of ventricularseptal defect using amplatzer device versus nit-occlud le VSD coil system, *Southeast Asian J Trop Med Public Health*, pp. 49-64.
- Dakkak W & Oliver TI, 2019. Ventricular septal defect, in: Statpearls(internet), Treasure island(FL), Stat Pearls Publishing on <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books>
- Djer MM, 2014. Penanganan penyakit jantung bawaan tanpa operasi, kardiologi intervensi, Sagung Seto, Jakarta, pp. 89-112.
- Fu Y-C, Bass J, Amin Z, et al., 2006. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects using the new amplatzer membranous VSD occluder: results of the U.S. phase I trial, *J Am Coll Cardiol*, vol. 47, pp.319-25.
- Haas NA, Kock L, Bertram H, et al., 2016. Interventional VSD closure with the nit-occlud® lè VSD coil in 110 patients: early and midterm results of the eureveco registry, *PediatrCardiol*, vol. 38, pp. 215-27.
- Hijazi ZM, Hakim F, Hawelah AA, Madani A, Tarawna W, Hiari A, 2002. Catheter closure of perimembranous ventricular septal defects using the new Amplatzer membranous VSD occluder: Initial clinical experience. *Cathet Cardiovasc Intervent*, 56: 508-15
- Instalasi diagnostik dan intervensi kardiovaskuler (IDIK) RSUD Dr. Soetomo Surabaya, 2017-2018. Hasil evaluasi kardiovaskuler penutupan VSD pada pasien anak tahun 2017 - 2018.
- Jortveit J, Leirgul E, Eskedal L, et al, 2016. Mortality and complications in 3495 children with isolated ventricular septal defect, *Arch Dis Child*, vol. 101, pp. 808-13.
- Ko Eun Lee, Yeon Jeong Seo, Gi Beom Kim, Hyo Soon An, Young Hwan Song, Bo Sang Kwon, Eun Jung Bae, dkk, 2016. Complications of cardiac catheterization in structural heart disease. *Korean Circ J*, 46(2): 246-55.
- Lillehei CW, Cohen M, Warden HE, Ziegler NR & Varco R, 1955. The results of direct vision closure of ventricular septal defects in eight patients by means of controlled cross circulation, *Surg Gynecol Obstet*, 1955, vol.101, pp. 446-6.
- Lock JE, Block PC, McKay RG, Baim DS & Keane JF, 1988. Transcatheter closure of ventricular septal defects, *Circulation*, vol.78, pp 361-8.

- Madiyono B, Rahayuningsih SE & Sukardi R, 2005. Penanganan penyakit jantung pada bayi dan anak, UKK Kardiologi, IDAI Balai Penerbit FKUI, Jakarta, pp. 3-13.
- Nguyen HL, Phan QT, Dinh LH, *et al.*, 2018. Nit-occlud l  VSD coil versus duct occluders for percutaneous perimembranous ventricular septal defect closure, *Congenit Heart Dis*, vol. 13, pp 584–93.
- Odemis E, Saygi M, Guzeltas A, Tanidir IC, Ergul Y, Ozyilmaz I & Bakir I, 2014. Transcatheter closure of perimembranous VSD using nit-occlud  ) le VSD coil: early and mid-term results, *Pediatr Cardio*, vol. 25, pp. 817-23.
- Park MK, 2014. Park's pediatric cardiology for practitioners. 6thEdn, Philadelphia, Elsevier Inc, pp. 226-31, 287-96.
- Phi Le T, Kozlik-Fieldman R, Sievert H *et al*, 2009. Potential complications of transcatheter closure of ventricular septal defect using the PFM NitOcclud VSD coil. In: Hijazi, Fieldman T, Creatham J, Sievert H, Eds. Complication during percutaneous interventions for congenital and structural heart disease. London: Taylor & Francis: 171-4.
- Phi Le T, Vaesssen P, Freudenthal F, *et al*, 2011. Transcatheter closure of sub aortic ventricular septal defect (VSD) using a nickel-titanium spiral coil (NIT occlud): Animal study and initial clinical results. *Prog Pediatr Cardiol*, 14: 83-8.
- Phi Le T, 2015. Ventricular septal defect closure: closure of perimembranous VSD using PFM coil, in: Franke J, Bertog S, Gafoor S, Sievert, Qureshi SA, Wilson N and Hijazi ZM (eds), Interventions in structural, valvular and congenital heart disease, 2ndEdn, CRC Press, Taylor & Francis Group, Boca Raton, pp: 591-9.
- Rodríguez FB, Sparano A, Robles Y, *et al.*, 2016. Transcatheter membranous ventricular septal defect closure, with Nit-Occlud PFM device in one working group, long term follow up. *J Cardiol & Cardiovasc Ther*, 1(4): 1-6.
- Thanopoulos BD, Tsaousis GS, Kontadopoulou GN, Zarayelyan AG, 1999. Transcatheter closure of muscular ventricular septal defect with the Amplatzer ventricular septal defect occluder: initial clinical applications in children. *J Am Coll Cardiol*, 33: 1395-9.
- Yang L, Tai B-C, Khin LW and Quek SC, 2014. A systematic review on the efficacy and safety of transcatheter device closure of ventricular septal defects (VSD). *J Intervent Cardiol*, 27: 260–272.