

Intisari

Latar belakang dan Tujuan Penelitian: Pemasangan ventilasi mekanik menimbulkan rasa nyeri atau kecemasan, sehingga pasien diberikan agen sedatif dan analgesik guna menunjang prosedur tersebut dan mengurangi rasa nyeri serta kecemasan pasien. Penggunaan agen sedatif dan analgesik terkhusus kombinasi fentanil-midazolam berpotensi menimbulkan *adverse drug reaction* (ADR). Kejadian ADR berpotensi mempengaruhi *outcome* salah satunya *length of stay* (LOS). Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi dan mengetahui prevalensi *adverse drug reaction* dari kombinasi fentanil midazolam terhadap LOS pada pasien di ruang *Intensive Care Unit* (ICU) RS Akademik Universitas Gadjah Mada.

Metode Penelitian: Penelitian ini dilakukan dengan desain *cohort* retrospektif pada pasien ICU RS Akademik UGM periode Januari 2022 – April 2023. Pengambilan data dilakukan di ruang ICU RS Akademik Universitas Gadjah Mada dengan teknik non-probabilitas menggunakan metode *consecutive sampling* terhadap 40 pasien pada setiap kelompok, kelompok pasien diduga dengan ADR dan kelompok pasien diduga tanpa ADR yang memenuhi kriteria inklusi. Penilaian kausalitas pada pasien yang diduga mengalami ADR berkaitan kombinasi fentanil-midazolam menggunakan metode *World of Health Organization – Uppsala Monitoring Centre* (WHO-UMC). Analisis data menggunakan analisis bivariat dan multivariat.

Hasil Penelitian: Kejadian yang diduga ADR pada kombinasi fentanil-midazolam meliputi bradipnea (42,5%), bradikardia (35%), apnea (10%), agitasi (7,5%), hipotensi (2,5%), dan mulut kering (2,5%) dengan penilaian berdasarkan kausalitas WHO-UMC yaitu *possible* (32,5%) dan *probable* (67,5%) dengan keparahan ADR kategori *mild* pada seluruh kejadian ADR. Berdasarkan hasil analisis, kejadian ADR pada kombinasi fentanil midazolam berpengaruh terhadap LOS pasien di ICU ($p=0,031$). Pasien yang diduga mengalami ADR terkait kombinasi fentanil midazolam berisiko 1,45 kali lebih besar mengalami $LOS \geq 3$ hari dengan $RR = 1,45$ (95% CI: 1,05 - 2,00).

Kesimpulan: ADR yang diduga terjadi pada pasien dengan penggunaan ventilasi mekanik dan kombinasi fentanil midazolam berpengaruh pada LOS di ICU.

Kata Kunci: Fentanil, Midazolam, *Adverse Drug Reaction*, *Length of Stay*

Abstract

Background and Objectives: Mechanical ventilation causes pain or anxiety, therefore patients are given sedative and analgesic drug to support the procedure and reduce the patient's pain and anxiety. The use of sedative and analgesic, especially the combination of fentanyl midazolam, has the potential to cause Adverse Drug Reaction (ADR). Incidence of ADR have the potential to influence length of stay (LOS). This study aims to determine the prevalence of ADR from fentanyl midazolam combination and the effects on LOS patients in the Intensive Care Unit (ICU) Gadjah Mada University Academic Hospital.

Method: This research was conducted with a retrospective cohort design on ICU patients at the UGM Academic Hospital for the period January 2022 – April 2023. Data collection was carried out in the ICU at the Gadjah Mada University Academic Hospital with a non-probability technique using the consecutive sampling method for 40 patients in each group consists with suspected ADR and non-ADR group who met the inclusion criteria. Causality assessment ADR in fentanyl midazolam combination used the World of Health Organization – Uppsala Monitoring Center (WHO-UMC) method. Data analysis uses bivariate and multivariate analysis.

Results: Incidence of suspected ADR in fentanyl midazolam combination included bradypnea (42,5%), bradycardia (35%), apnea (10%), agitation (7,5%), hypotension (2,5%) and mouth dry (2,5%) with an assessment based on WHO-UMC causality, namely possible (32,5%) and probable (67,5%) with mild class severity of ADR. Based on the results of the analysis, the incidence of ADR in fentanyl midazolam combination affected the LOS of patients in the ICU ($p=0,031$). Patients who are suspected of experiencing an ADR related to fentanyl-midazolam combination have a 1.45 times greater risk of experiencing $LOS \geq 3$ days with $RR = 1.45$ (95% CI: 1.05 – 2.00).

Conclusion: ADRs that are suspected to occur in patients using mechanical ventilation and the combination of fentanyl midazolam influence LOS in the ICU.

Keywords: sedative, analgesic, adverse drug reaction