

## ABSTRAK

**Latar belakang:** Berkembangnya operasi jantung pediatrik dengan *cardiopulmonary bypass* (CPB) menurunkan mortalitas akibat PJB. Di sisi lain, pemakaian CPB menyebabkan reaksi inflamasi dan merusak lapisan *endothelial glycocalyx* (EG). Mekanisme ini memperburuk luaran pascaoperasi, yang dikenal sebagai sindrom curah jantung rendah (SCJR). Peran Albumin 5% mempreservasi EG dalam *setting* uji klinik operasi jantung anak dengan CPB dan diintegrasikan dengan luaran klinisnya perlu diteliti. Parameter derajat kerusakan lapisan EG adalah biomarker *Syndecan-1*. Uji klinis dilakukan menilai apakah cairan resusitasi Albumin 5% dibandingkan dengan cairan resusitasi lainnya manfaatnya bermakna dalam tatalaksana pascaoperasi jantung anak dengan CPB.

**Tujuan:** Uji klinis ini bertujuan mengevaluasi efektivitas pemberian cairan resusitasi albumin 5% dalam menjaga integritas EG, serta dalam memperbaiki luaran klinis utama dan luaran klinis tambahan pascaoperasi.

**Metode:** Uji klinis ini merupakan studi dengan kontrol, acak, dan terbuka (*nonblinded*). Populasi pasien anak berusia 0–10 tahun yang diindikasikan menjalani operasi jantung dan menggunakan CPB. Terdapat 52 pasien pada kelompok Albumin 5% dan 54 pasien pada kelompok kontrol yang direkrut dan diuji statistik.

**Hasil Penelitian:** Derajat kerusakan EG pada kelompok Albumin 5% tidak terbukti lebih ringan dari cairan resusitasi lainnya ( $\Delta$  *Syndecan-1* T4-T0 pada kelompok Albumin  $142.2 \pm 63.4$  vs kontrol  $130.9 \pm 63.2$ ,  $P=0,254$ ). Efektifitas albumin 5% tidak berbeda dengan kontrol pada awal degradasi EG dan fase pemulihan EG. Didapatkan pola serupa di kedua kelompok penelitian uji klinik ini, kadar *syndecan-1* naik segera pascaoperasi dan turun pada 72 jam pascaoperasi. Luaran klinis utama dan luaran klinis tambahan dalam kurun waktu 72 jam pertama pascaoperasi tidak berbeda bermakna antara kedua kelompok penelitian. Ditemukan titik potong pada T72 (Kadar *syndecan-1* 88,6 ng/mL) dan T72-T4 (delta *syndecan-1* -48 ng/mL) sebagai prediktor pemulihan EG dengan sensitifitas dan spesifitas cukup baik.

**Kesimpulan:** Tidak cukup bukti albumin 5% memproteksi kerusakan EG dan memperbaiki luaran klinis pada *setting* operasi jantung anak dengan CPB.

**Kata kunci:** Operasi jantung anak dengan CPB, *syndecan-1*, *Endothelial glycocalyx*, albumin 5%

## ABSTRACT

**Background:** The advances in pediatric cardiac surgery using cardiopulmonary bypass (CPB) have significantly reduced mortality associated with CHD. However, CPB can trigger an inflammatory response that damages the endothelial glycocalyx (EG) layer and contributes to adverse postoperative outcomes, referred to as low cardiac output syndrome (LCOS). The potential role of 5% albumin in preserving the EG during pediatric cardiac surgery involving CPB, as well as its impact on clinical outcomes, has not previously been investigated. Syndecan-1 was used as the biomarker to quantify the extent of EG injury. This clinical trial was conducted to determine whether 5% albumin as a resuscitation fluid provides meaningful clinical benefit compared with other resuscitation fluids.

**Objectives:** This clinical trial aimed to evaluate the effectiveness of 5% albumin in maintaining endothelial glycocalyx integrity and in improving major clinical outcomes and additional clinical outcomes, all of which were recorded and compared between groups.

**Methods:** This was a randomized, controlled, open-label clinical trial. The study population consisted of pediatric patients aged 0–10 years undergoing cardiac surgery and requiring CPB. A total of 52 patients were assigned to the intervention group and 54 to the control group recruited and statistically tested.

**Results:** The protective effect of 5% albumin on the degree of EG injury was not superior to that of other resuscitation fluids ( $\Delta$  syndecan-1 T4–T0: albumin group  $142.2 \pm 63.4$  vs. control  $130.9 \pm 63.2$ ,  $P=0.254$ ). 5% albumin also did not demonstrate a statistically significant benefit in early phase of EG degradation and EG recovery. Both groups exhibited a similar pattern in this clinical trial: syndecan-1 levels rose immediately after surgery and declined by 72 hours postoperatively. Major clinical outcomes and secondary clinical outcomes within the first 72 postoperative hours showed no significant differences between groups. Additional cut-off values predictive of EG recovery were identified at T72 (syndecan-1 level 88.6 ng/mL) and T72–T4 (delta syndecan –48 ng/mL).

**Conclusion:** In pediatric cardiac surgery involving CPB, 5% albumin did not demonstrate evidence of endothelial glycocalyx protection nor a significant role in improving clinical outcomes.

**Keywords:** Pediatric cardiac surgery with CPB, syndecan-1, endothelial glycocalyx, 5% albumin.