

## **PERBANDINGAN HASIL THYROID STYMULATING HORMONE (TSH) DARI SAMPEL DARAH KAPILER DAN DARAH VENA PADA SKRINING HIPOTIROID KONGENITAL (SHK)**

**Nabita Nirla Sevina<sup>1</sup>, Rahajoe Imam Santosa<sup>2</sup>, Irwin Priyatna Kusumah<sup>3</sup>**

[nabitanirla@gmail.com](mailto:nabitanirla@gmail.com)<sup>1</sup>, [imam.santosa@ciputra.ac.id](mailto:imam.santosa@ciputra.ac.id)<sup>2</sup>, [irwin.priyatna@ciputra.ac.id](mailto:irwin.priyatna@ciputra.ac.id)<sup>3</sup>

**Universitas Ciputra Surabaya**

### **ABSTRAK**

Hipotiroid kongenital (HK) merupakan salah satu penyebab utama keterlambatan perkembangan mental pada anak, yang sebenarnya dapat dicegah melalui deteksi dan terapi sejak dini. Pemeriksaan kadar Thyroid Stimulating Hormone (TSH) pada bayi baru lahir menjadi langkah penting dalam skrining dini HK. Sampel pemeriksaan dapat diperoleh dari darah kapiler maupun darah vena. Namun, adanya potensi perbedaan hasil antara kedua jenis sampel tersebut mendorong perlunya penelitian untuk mengetahui kesesuaian hasil pemeriksannya. Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan kadar TSH antara sampel darah kapiler dan darah vena pada skrining hipotiroid kongenital (SHK), serta menilai tingkat kesepakatan hasil dari kedua metode tersebut. Penelitian ini merupakan studi analitik observasional dengan desain cross-sectional yang dilakukan terhadap 30 bayi baru lahir berusia 48–72 jam di RS Surya Medika Gresik pada periode Juni hingga Agustus 2025. Pemeriksaan kadar TSH dari darah kapiler dilakukan menggunakan metode Fluorescence Immunoassay, sedangkan darah vena diperiksa menggunakan metode Chemiluminescence Immunoassay. Analisis data meliputi uji Shapiro-Wilk untuk normalitas, uji homogenitas varians, serta uji Cohen's Kappa dengan tingkat kemaknaan  $p < 0,05$ . Uji normalitas menunjukkan bahwa data TSH darah kapiler berdistribusi normal ( $p = 0,183$ ), sedangkan TSH darah vena tidak berdistribusi normal ( $p = 0,001$ ). Hasil uji homogenitas menunjukkan data tidak homogen ( $p = 0,000$ ). Nilai Cohen's Kappa sebesar 100% mengindikasikan tingkat kesepakatan yang sangat tinggi antara hasil pemeriksaan darah kapiler dan vena. Terdapat perbedaan bermakna antara hasil pemeriksaan kadar TSH darah kapiler dan vena, meskipun keduanya masih berada dalam rentang normal serta memiliki tingkat kesesuaian yang tinggi. Oleh karena itu, pemeriksaan TSH menggunakan darah kapiler dapat dipertimbangkan sebagai metode alternatif yang lebih praktis, efisien, dan tetap akurat dalam pelaksanaan skrining hipotiroid kongenital.

**Kata Kunci:** Hipotiroid Kongenital, TSH, Darah Kapiler, Darah Vena, Skrining Neonatal.

### **PENDAHULUAN**

Hipotiroid kongenital (HK) merupakan salah satu penyebab keterlambatan perkembangan mental pada anak yang dapat dicegah jika dideteksi dan diobati sejak awal. Hormon tiroid memiliki peran penting dalam perkembangan sistem saraf pusat, termasuk migrasi sel dan mielinisasi. Sekitar 95% kasus HK tidak menunjukkan tanda atau gejala klinis yang jelas saat kelahiran, sehingga intervensi dini yang cepat sangat penting untuk mencegah gangguan perkembangan mental, oleh karena itu, banyak negara maju telah menerapkan program skrining neonatal untuk mendeteksi hipotiroid kongenital pada tahap awal. Diharapkan bahwa program Skrining Hipotiroid Kongenital (SHK) dapat memastikan pengobatan yang optimal bagi penderita. Pengobatan yang maksimal hanya dapat tercapai melalui kerjasama yang baik antara orang tua dan keluarga. Pemerintah berencana memperluas cakupan program SHK secara bertahap, mengingat pengembangan program ini memerlukan persiapan sumber daya manusia dan dukungan manajerial yang melibatkan pihak-pihak terkait baik di tingkat pusat maupun daerah. Koordinasi di tingkat Provinsi dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi, sementara pendanaan program ini dapat berasal dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN), Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah (APBD), atau sumber dana lain yang tidak mengikat (Muhamad and Triani, 2024).

Hipotiroid kongenital (HK) memiliki angka kejadian sekitar 1 dari setiap 3000 hingga 4000 kelahiran hidup, dengan perbedaan insiden yang dipengaruhi oleh latar belakang etnis. Bayi keturunan Hispanik dan Asia menunjukkan angka kejadian yang lebih tinggi, masing-masing sekitar 1 dari 1.600 dan 1 dari 2.380, sementara pada bayi kulit hitam, angka kejadiannya lebih rendah, yaitu sekitar 1 dari 11.000. perbandingan kejadian antara jenis kelamin menunjukkan bahwa bayi perempuan memiliki risiko sekitar 1,5 hingga 2 kali lebih besar dibandingkan dengan laki-laki. Risiko juga meningkat pada kehamilan kembar, kehamilan prematur, serta ibu dengan usia lebih tua. Selama beberapa dekade terakhir, program skrining neonatal di Amerika Serikat dan berbagai negara menunjukkan bahwa angka kejadian HK meningkat dua kali lipat hingga mencapai 1 per 2000 kelahiran pada awal tahun 2000-an. Kenaikan ini kemungkinan disebabkan oleh berbagai faktor, termasuk penurunan ambang batas Thyroid Stimulating Hormone (TSH) pada pemeriksaan skrining yang menyebabkan kasus ringan teridentifikasi, perubahan komposisi etnis populasi dengan meningkatnya jumlah kelahiran bayi Asia dan Hispanik, serta peningkatan cakupan skrining pada bayi prematur dan bayi dengan berat lahir rendah (Bowden and Goldis, 2023). Skrining Hipotiroid kongenital merupakan pemeriksaan awal pada bayi yang baru lahir untuk membedakan antara bayi yang mengalami hipotiroid kongenital dan yang tidak. Hal ini untuk memastikan bayi baru lahir sehat, jika ada bayi dengan TSH tinggi maka harapannya dapat segera ditangani agar tidak sampai terjadi kelainan. Target SHK 100% yaitu semua bayi baru lahir dilakukan skrining. Berdasarkan data yang ada, presentase SHK di Kabupaten/ Kota Jawa Timur masih sangat rendah. Hal ini karena program SHK merupakan program baru yang sedang membangun sistem sehingga masih perlu ditingkatkan baik dari segi kualitas maupun kuantitas pemeriksannya. Capaian Skrining Hipotiroid Kongenital paling tinggi terjadi pada Kota Kediri yang mencapai 94.60%, pada Jawa Timur sendiri memiliki capaian 30,6% yang dimana presentase capaian tersebut pada tahun 2023 (Dinas Kesehatan, 2024).

Menurut peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 2014 Tentang Skrining Hipotiroid Kongenital, dijelaskan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 2014 mengatur SHK yang bertujuan untuk mendeteksi kelainan tiroid pada bayi baru lahir guna mencegah terjadinya hambatan pertumbuhan dan retardasi mental (Kementerian Kesehatan RI, 2016). Hipotiroidisme memengaruhi hingga 5% dari populasi global. Insiden meningkat seiring bertambahnya usia dan lebih umum terjadi pada wanita dan individu dengan paparan estrogen jangka panjang jika dibandingkan dengan orang yang tidak terpapar estrogen. Gejala dapat berkembang perlahan dan sering kali menyerupai gejala gangguan lain (Davis and Phillipi, 2022). Di Indonesia, kadar TSH di atas 20  $\mu$ U/mL digunakan sebagai batas yang memerlukan tes konfirmasi menggunakan sampel serum untuk memastikan diagnosis hipotiroidisme kongenital (Kurniawan, 2020). Hipotiroidisme Kongenital (HK) yang tidak mendapatkan penanganan dapat mengakibatkan gangguan intelektual permanen. Oleh karena itu, sangat penting untuk melakukan skrining pada setiap bayi baru lahir guna mendeteksi kondisi ini sedini mungkin. Penegakan diagnosis secara cepat memungkinkan dimulainya pengobatan lebih awal, yang terbukti mampu mendukung perkembangan fungsi kognitif anak hingga mencapai tingkat normal saat dewasa. Tujuan utama dari skrining dini adalah memastikan terapi yang tepat agar kadar hormon tiroid tetap berada dalam kondisi eutiroid yang stabil. Hal guna menjaga kadar hormon perangsang tiroid (TSH) dalam batas normal serta mempertahankan kadar tiroksin bebas (Free T4) pada batas atas nilai rujukan sesuai usia, terutama selama tiga tahun pertama kehidupan yang krusial bagi perkembangan otak. Meski demikian, masih terdapat perdebatan mengenai cara terbaik dalam mendeteksi gangguan fungsi tiroid serta strategi penanganan paling tepat bagi kelompok-kelompok tertentu, seperti bayi prematur, bayi

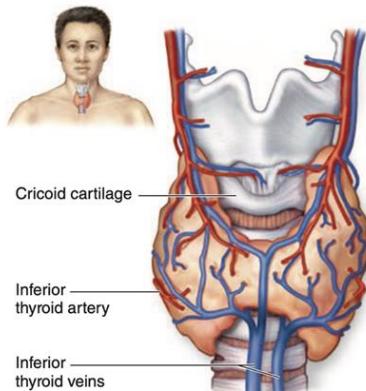
dengan berat lahir rendah, anak dengan hipotiroidisme ringan atau sementara, trisomi 21 (Down syndrome), maupun hipotiroidisme sentral (Rose et al., 2023).

## TINJAUAN PUSTAKA

### Tiroid

#### 1. Anatomi kelenjar tiroid

Perkembangan dan pematangan tiroid dapat dibagi menjadi 2 fase: fase pertama embriogenesis dan fase kedua folikulogenesis serta diferensiasi, dengan produksi hormon tiroid pada tahap akhir. Pengaturan fungsi tiroid membutuhkan perkembangan normal aksis hipotalamus-hipofisis-tiroid, yang terjadi selama periode embrionik dan neonatus (Stoupa et al., 2022). Kelenjar tiroid terdiri dari dua lobus yang dihubungkan oleh isthmus, terletak pada depan trachea bagian atas, tepatnya pada cincin trachea kedua dan ketiga. Secara anatomi, kelenjar ini berada di belakang otot sternotrioid dan sternohyoid, membungkus sebagian tulang rawan krikoid, dan menempel pada trachea melalui ligamen Berry. Tiroid berada dalam kompartemen viseral leher bersama faring, trachea, dan esofagus, setinggi ruas C5 hingga T1. Tiroid melekat pada trachea melalui jaringan ikat yang mengental dan dikenal sebagai ligamen suspensorium lateral atau ligamen Berry, yang berfungsi menambatkan masing-masing lobus tiroid ke dinding trachea. Bersama dengan esofagus, faring, dan trachea, kelenjar tiroid berada dalam kompartemen viseral leher, yang dilapisi oleh fasia pretracheal (Allen and Fingeret, 2023).

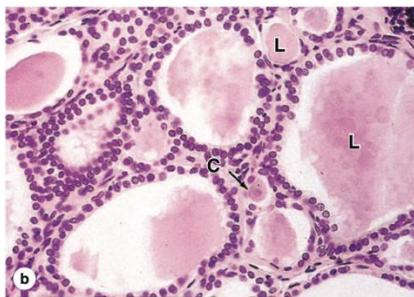


Gambar 1 Anatomi kelenjar tiroid

Sumber: (Mescher and Junqueira, 2018)

#### 2. Histologi kelenjar tiroid

Histologi kelenjar tiroid dilapisi kapsul fibrosa, septa terjulur ke parenkim membagi lobus diantara jaringan ikat retikuler, dengan parenkim yang terdiri jadi jutaan folikel bulat (folikel tiroid). Folikel tiroid dilapisi epitel kuboid selapis dengan lumen terisi gelatinosa (masa koloid). Epitel folikel memiliki bentukan yang bervariasi menyesuaikan aktivitas fungsionalnya. Sel parafolikuler terdapat diantara folikel/ dalam lamina basal epitel, mensekresi kalsitonin yang menekan resorpsi tulang oleh osteoklas dan menurunkan kadar kalsium. Sel para folikuler dari kelenjar tiroid pada umumnya lebih besar daripada sel folikel, memiliki warna yang lebih pucat/ light cell, memiliki jumlah yang jauh lebih sedikit (Usman S, 2021).



Gambar 2 Histologi kelenjar tiroid  
Sumber: (Mescher and Junqueira, 2018)

## Hipotiroid Kongenital

### 1. Definisi Hipotiroid

Hipotiroidisme merujuk pada kondisi patologis umum berupa kekurangan hormon tiroid. Jika tidak diobati, kondisi ini dapat menyebabkan efek kesehatan yang serius dan akhirnya kematian. Karena variasi yang besar dalam presentasi klinis dan tidak adanya kekhususan gejala secara umum, definisi hipotiroidisme sebagian besar bersifat biokimia. Hipotiroidisme primer yang nyata atau klinis didefinisikan sebagai konsentrasi TSH di atas kisaran referensi dan konsentrasi tiroksin bebas di bawah kisaran referensi (Chaker et al., 2017). Diagnosis hipotiroidisme bergantung pada peningkatan kadar TSH serum, yang mencerminkan sensitivitas tinggi aksis hipotalamus-hipofisis terhadap perubahan kadar hormon tiroid yang beredar (Hegedüs et al., 2022).

### 2. Definisi Hipotiroid Kongenital

Hipotiroid kongenital adalah kondisi yang terjadi sejak kelahiran, ditandai oleh rendahnya produksi hormon tiroid dari kelenjar tiroid serta menurunnya respons sel terhadap hormon tersebut. Bayi dengan HK yang tidak teridentifikasi dan diobati dengan segera akan mengalami retardasi mental yang parah. Sebagian besar bayi dengan HK tidak menunjukkan tanda dan gejala hipotiroidisme yang umum diketahui, dan hal ini kemungkinan besar disebabkan oleh masuknya hormon tiroid ibu melalui plasenta selain beberapa fungsi tiroid neonatal yang tersisa, seperti yang mungkin terlihat pada hipoplasia tiroid, kelenjar ektopik, atau dishormonogenesis ringan (Abduljabbar and Afifi, 2012). Hipotiroidisme kongenital dapat didefinisikan sebagai disfungsi (bervariasi) aksis hipotalamus-hipofisis-tiroid yang sudah ada sejak lahir, yang mengakibatkan produksi hormon tiroid yang tidak mencukupi dan, dengan demikian, defisiensi hormon tiroid yang parah hingga ringan. HK dapat disebabkan oleh perkembangan atau fungsi kelenjar tiroid yang abnormal, atau hipotalamus dan hipofisis, tetapi juga dapat disebabkan oleh gangguan kerja hormon tiroid (van Trotsenburg et al., 2021).

### 3. Etiologi dan Klasifikasi Hipotiroid Kongenital

Disgenesis tiroid dan dishormonogenesis masing-masing menyumbang sekitar 85% dan 15% kasus permanen hipotiroidisme primer kongenital. Lebih dari 95% bayi dengan hipotiroidisme kongenital hanya memiliki sedikit, jika ada, manifestasi klinis hipotiroidisme (Leung and Leung, 2019). Hipotiroidisme Kongenital adalah kondisi bawaan di mana kelenjar tiroid tidak menghasilkan hormon tiroid dalam jumlah yang memadai untuk mencukupi kebutuhan fisiologis tubuh. Penyebab hipotiroidisme kongenital dapat dibagi menjadi penyebab yang secara langsung mengganggu sintesis hormon tiroid oleh tiroid (hipotiroidisme primer) dan penyebab yang mengganggu kontrol hipotalamus atau hipofisis terhadap kelenjar tiroid dengan mengurangi sekresi dan/atau bioaktivitas TSH (hipotiroidisme sentral). Hipotiroidisme primer jauh lebih umum daripada hipotiroidisme sentral (Wassner, 2018).

Pada hipotiroidisme primer, hipotalamus dan hipofisis merespons dengan tepat terhadap penurunan produksi hormon tiroid oleh tiroid dengan meningkatkan konsentrasi serum TSH. Karena TSH meningkat secara signifikan sebagai respons terhadap perubahan kecil pada kadar T4 bebas (FT4) serum, TSH merupakan tes yang paling sensitif untuk hipotiroidisme primer, dan pada kasus ringan, TSH serum meningkat sebelum konsentrasi FT4 turun di bawah normal. Pada hipotiroidisme sentral, konsentrasi hormon tiroid dalam serum rendah, tetapi akibat kelainan pada hipotalamus atau pituitari, kadar TSH dalam serum tidak meningkat sebagaimana mestinya, tetapi tetap normal atau rendah (Wassner, 2018).

Hipotiroid kongenital primer adalah gangguan endokrin neonatal yang paling umum, yang secara tradisional dibagi lagi menjadi disgenesis tiroid (TD), yang merujuk pada spektrum kelainan perkembangan tiroid, dan dishormonogenesis, di mana jalur molekuler yang cacat untuk hormonogenesis tiroid mengakibatkan kegagalan produksi hormon oleh kelenjar yang secara struktural utuh (Peters et al., 2018).

#### 4. Manifestasi Klinis Hipotiroid Kongenital

Hipotiroidisme (CH) bermanifestasi secara klinis dalam beberapa bentuk yang berbeda: primer, permanen atau sementara, dan sekunder. Etiologi dan implikasinya hampir tidak mirip. Oleh karena itu, diagnosis dan diferensiasi yang tepat antara subtipe CH sangat penting untuk merencanakan pengobatan yang efektif. Hipotiroksinemia prematuritas menunjukkan perubahan dinamis kadar hormon tiroid yang bergantung pada usia pascamenstruasi neonatal, yang secara langsung memengaruhi pemeliharaan dan kesejahteraan pasien. Dasar keberhasilan pengobatan bergantung pada diagnosis dini dan akurat (Klosinska et al., 2022). Hormon tiroid berperan penting dalam pertumbuhan dan pematangan berbagai jaringan target, terutama otak dan tulang. Kelainan fungsi kelenjar tiroid pada neonatus tidak hanya menyebabkan gangguan metabolisme seperti gangguan tiroid pada orang dewasa, tetapi juga menyebabkan kelainan jaringan yang pertumbuhan dan pematangannya bergantung pada hormon tiroid. Lebih lanjut, mereka berisiko tinggi mengalami retardasi mental permanen jika tidak segera mendapatkan perawatan (Tristanti, 2022). Hipotiroidisme pada janin, dapat mengalami sindrom disfungsi psikomotorik atau tingkat IQ rendah, dapat mengakibatkan kerusakan otak, berkurangnya pertumbuhan janin, dan kematian janin incidental (Korkmaz, 2025).

Secara umum gejala Hipotiroid merupakan akibat dari kurangnya hormon tiroid yang dapat berpengaruh pada berbagai organ/ sistem dalam tubuh. Bayi baru lahir/ neonatus yang menderita HK seringkali tidak menunjukkan gejala, bila terdapat gejala, maka gejala tersebut tidak spesifik, gejala khas yang ditimbulkan seperti kuning yang menetap lebih lama dari biasanya, umumnya disebabkan karena belum matangnya enzim glukuronil transferase di hati. Tanda lain yang sering ditemukan meliputi bayi tampak lemas, mengalami sembelit, serta kesulitan dalam proses menyusu. Dalam beberapa kasus, dapat dijumpai lidah berukuran besar (makroglosia), tangisan dengan suara serak, perut membesar akibat hernia umbilikalis, kulit terlihat pucat dan berbintik-bintik (cutis mamorata), serta otot bayi terasa lebih kendur dari normal (hipotonias). Walau pembesaran kelenjar tiroid (goiter) tergolong jarang, kondisi ini dapat muncul, khususnya pada bayi dari ibu dengan penyakit graves yang menjalani pengobatan menggunakan propiltiourasil (PTU) selama kehamilan (Wassner, 2018).

Mayoritas bayi yang teridentifikasi positif dalam skrining hipotiroid kongenital justru tidak menunjukkan gejala klinis secara nyata, bahkan hanya sekitar kurang dari 5% yang memperlihatkan tanda fisik yang jelas. Variasi tampilan gejala sangat dipengaruhi oleh beberapa faktor, termasuk penyebab utama gangguan, usia kehamilan saat fungsi tiroid terganggu, seberapa parah gangguan tersebut, dan seberapa lama sudah berlangsung.

Apabila tanda-tanda hipotiroid sudah terlihat pada minggu pertama kehidupan, hal ini mengindikasikan bahwa gangguan tersebut kemungkinan besar telah dimulai sejak dalam kandungan. Tanpa penanganan cepat, gejalanya dapat berkembang menjadi makroglosia, suara serak, lemahnya otot, perut yang membesar, dinginnya anggota tubuh, hingga munculnya miksedema (Batubara et al., 2018).



Gambar 3 Bayi usia 15 bulan dengan HK  
Sumber: (Batubara et al., 2018)

Program SHK harus berkesinambungan serta dikembangkan agar mampu menghindari penurunan kualitas sumber daya manusia. SHK diharapkan dapat menjamin bahwa bayi yang menderita hipotiroid kongenital secepatnya didiagnosis dan mendapatkan pengobatan yang optimal (Dumilah et al., 2023).

##### 5. Nilai Rentang TSH

Tabel 1 Nilai rentang TSH

Usia	TSH ( $\mu$ IU/mL)	T4( $\mu$ g/dL)	T3 (ng/dL)	T4 bebas (ng/dL)
Darah tali pusar	1.0 – 17.4	7.4 – 13.0	15 -75	0.9 – 2.2
<b>1-4 hari</b>	1.0 – 39.0	14.0 – 28.4	100 - 740	2.2 – 5.3
<b>2-20 minggu</b>	1.7 – 9.1	7.2 – 15.7	105 - 245	0.9 – 2.3
<b>5-24 bulan</b>	0.8 – 8.2	7.2 – 15.7	105 - 269	0.8 – 1.8
<b>2-7 tahun</b>	0.7 – 5.7	6.0 – 14.2	94 - 241	0.1 – 2.1
<b>8-20 tahun</b>	0.7 – 5.7	4.7 – 12.4	80 - 210	0.8 – 1.9
<b>21-45 tahun</b>	0.4 – 4.2	5.3 – 10.5	70 - 204	0.9 – 2.5

Sumber : (Lahoti and Frank, 2013)

##### 6. Hubungan Hipotiroid Kongenital

Studi terdahulu melaporkan bahwa mutasi yang melibatkan Faktor Transkriptor Tiroid (TTF) seperti TTF-1, TTF-2, PAX-8 berperan penting dalam perubahan perkembangan tiroid janin. Kekurangan faktor transkriptor (Pit-1, Prop-1, LHX-3) baik pada ibu maupun pada janin merupakan penyebab langka lain dari hipotiroidisme janin. Saat lahir, gambaran klinis mungkin tidak selalu begitu jelas dan tanda-tanda khas baru muncul setelah beberapa minggu, tetapi diagnosis yang tertunda dapat menimbulkan konsekuensi serius yang meliputi keterlambatan perkembangan fisik dan mental (Radetti et al., 2002). Penelitian selanjutnya menunjukkan bahwa produksi faktor neurotropik bergantung pada hormon tiroid, dan terganggu di hipokampus, serebelum, dan korteks serebral selama hipotiroidisme. Penyuntikan hormon tiroid sebagian membalikkan perubahan yang disebabkan hipotiroidisme sehubungan dengan organogenesis otak dan fungsi mekanisme pembelajaran dan memori (Churilov et al., 2019).

##### 7. Peraturan Skrining Hipotiroid Kongenital

Berdasarkan ketentuan yang tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 2014, pemerintah menetapkan panduan nasional terkait

pelaksanaan Skrining Hipotiroid Kongenital (HK) pada bayi baru lahir. Tujuan utama dari program ini adalah untuk mendeteksi secara dini gangguan pada kelenjar tiroid guna mencegah dampak jangka panjang seperti gangguan pertumbuhan dan keterbelakangan mental.

Dalam pasal 1, sejumlah istilah penting didefinisikan, seperti:

1. Bayi baru lahir, yakni anak yang berusia antara 0 hingga 28 hari.
2. Hipotiroid kongenital (HK) merujuk pada kondisi menurunnya fungsi kelenjar tiroid sejak lahir, baik akibat kelainan bentuk, gangguan metabolisme hormon tiroid, atau kekurangan yodium.
3. Skrining Hipotiroid Kongenital (SHK) adalah proses seleksi untuk mengidentifikasi bayi yang mengalami HK sejak dini.
4. Pemerintah Pusat adalah Presiden RI yang menjalankan fungsi pemerintahan sesuai UUD 1945.
5. Pemerintah Daerah mengacu pada Gubernur, Bupati/Walikota beserta perangkatnya.
6. Menteri yang dimaksud adalah pejabat yang bertanggung jawab dalam bidang kesehatan.

Pasal 2 menjabarkan tanggung jawab Pemerintah Pusat dalam pelaksanaan SHK, mencakup:

- Menyusun dan menetapkan kebijakan nasional terkait SHK,
- Membentuk Kelompok Kerja Nasional (Pokjanas) untuk manajemen penyelenggaraan SHK,
- Melakukan koordinasi dan advokasi di tingkat provinsi,
- Serta merangkum hasil laporan skrining dari berbagai provinsi untuk menjadi dasar kebijakan nasional.

Pada pasal 3 mengatur kewajiban Pemerintah Provinsi, termasuk:

- Menyediakan fasilitas dan mengelola pelaksanaan SHK lintas Kabupaten/Kota,
- Membentuk tim kerja tingkat provinsi,
- Menerima dan menyusun laporan dari Kabupaten/Kota untuk diteruskan ke tingkat pusat,
- Serta mengoordinasikan dukungan SDM, sarana-prasarana, dan pembiayaan SHK skala Provinsi.

Pada pasal 4, Pemerintah Kabupaten/Kota memiliki peran lebih operasional seperti:

- Menyelenggarakan SHK di puskesmas dan rumah sakit,
- Mengatur koordinasi, pelaksanaan, serta monitoring dan evaluasi program,
- Menyediakan tenaga kesehatan pelaksana,
- Dan memastikan tersedianya logistik termasuk media uji seperti kertas saring.

Pasal 5 menekankan bahwa SHK wajib dilakukan untuk mencegah gangguan tumbuh kembang dan keterlambatan intelektual pada bayi, yang idealnya dilakukan saat usia bayi mencapai 48–72 jam oleh tenaga kesehatan yang kompeten.

Pasal 6 membagi proses SHK menjadi tiga tahapan utama, yaitu:

1. Pra-skrining, yang melibatkan edukasi, sosialisasi, serta pelatihan,
2. Proses skrining, yaitu pengambilan dan pemeriksaan sampel,
3. Pasca-skrining, berupa tes lanjutan untuk memastikan diagnosis jika hasil awal menyatakan kelainan.

Pasal 7 menyatakan bahwa pedoman teknis SHK tercantum dalam lampiran peraturan dan menjadi bagian tak terpisahkan dari regulasi tersebut.

Dalam pasal 8, disebutkan bahwa setiap fasilitas kesehatan wajib melakukan pencatatan dan pelaporan SHK, mulai dari tingkat layanan, Kabupaten/Kota, Provinsi, hingga pusat. Pelaporan dilakukan secara berjenjang dan menggunakan formulir standar

(Formulir VI, VIII, dan IX).

Pada pasal 9 menegaskan bahwa peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan, dan akan ditempatkan dalam Berita Negara Republik Indonesia sebagai bagian dari pengesahannya (Kementerian Kesehatan RI, 2016).

## METODE PENELITIAN

### Jenis Dan Rancangan Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan adalah analitik observasional dengan rancangan crossectional.

### Populasi Dan Sampel

#### 1. Populasi

Populasi penelitian adalah bayi baru lahir dengan usia 0 bulan (48-72 jam) di RS. Surya Medika, diambil pada bulan Juni hingga Agustus 2025.

#### 2. Sampel

Sampel penelitian adalah sebagian dari populasi yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

##### 1. Kriteria inklusi :

- a. Neonatus/ bayi baru lahir yang menjalani SHK.
- b. Usia bayi dalam rentang waktu skrining.
- c. Orang tua/ wali bayi memberikan persetujuan tertulis (informed consent).

##### 2. Kriteria eksklusi :

- a. Bayi lahir prematur.
- b. Sampel darah kapiler/ vena yang tidak memadai/ rusak.
- c. Perbedaan waktu pengambilan darah yang bermakna antara sampel darah kapiler dan vena.

#### 3. Teknik Pengambilan Sampel

Teknik pengambilan sampel pada penelitian ini adalah total sampling, digunakan untuk melibatkan seluruh subjek yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi selama periode penelitian, sehingga seluruh populasi yang tersedia dianalisis tanpa pemilihan acak.

#### 4. Besar Sampel

Besar sampel dari penelitian ini didapatkan sesuai dengan sampel yang didapatkan saat pengumpulan data.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Setelah dilakukan penelitian pada bulan Juni hingga Agustus 2025, didapatkan data dari perhitungan sistematika penelitian sebanyak 30 responden yang merupakan pasien bayi baru lahir di Rumah Sakit Surya Medika dengan karakteristik bayi dengan usia 48-72 jam setelah lahir.

### Karakteristik Pasien

Karakteristik pasien bayi baru lahir di Rumah Sakit Surya Medika pada bulan Juni – Juli 2025.

### Uji Normalitas

Interpretasi hasil (karena data sampel kurang dari 50 maka *test of normality* menggunakan hasil *Shapiro-Wilk*)

1. Hasil uji normalitas TSH kapiler nilai alpha (Sig.) = 0,183 artinya data penelitian untuk TSH kapiler berdistribusi normal karena  $> 0,05$  (standart minimum nilai alpha).
2. Hasil uji normalitas TSH vena nilai alpha (Sig.) = 0,001 artinya data penelitian untuk TSH vena tidak berdistribusi normal karena  $< 0,05$  (standart minimum nilai alpha).

## Uji Homogenitas

Data dikatakan homogen apabila signifikansi ( $p \geq 0,05$ ) dalam uji homogenitas yang menandakan bahwa data bersifat homogen. Hasil *test of homogeneity* menunjukkan bahwa nilai alpha (Sig. 0,000) menunjukkan bahwa data tidak Homogen.

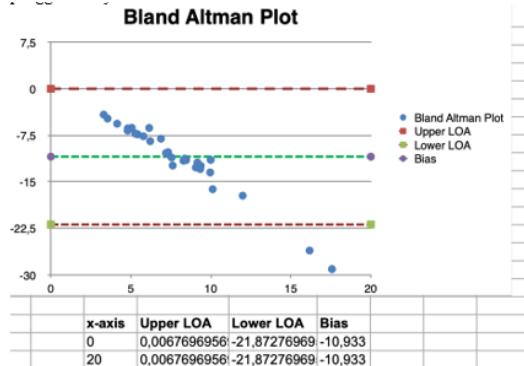
## Uji Cohen Kappa

Nilai *Cohen Kappa* sebesar 100% menunjukkan adanya Tingkat kesepakatan yang baik antara pemeriksaan TSH kapiler dan TSH vena, sehingga hasil pemeriksaan TSH kapiler dan vena dinyatakan memenuhi standar kesepakatan.

		Kapiler			
			Normal	Total	
Vena	Normal	Count	30	30	
		% within Vena	100,0%	100,0%	
Total		Count	30	30	
		% within Vena	100,0%	100,0%	

## Uji Bland Altman

Batas LoA yang terhitung berada dalam rentang perbedaan yang dianggap dapat diterima secara klinis atau praktis. Artinya, meskipun ada sedikit perbedaan antar metode, perbedaan tersebut tidak signifikan secara substansial dalam konteks penggunaannya.



## Pembahasan

Penelitian ini melakukan uji normalitas dengan hasil *Shapiro-Wilk* menunjukkan pada TSH kapiler memiliki nilai  $p = 0,183$  ( $p > 0,05$ ) yang dimana dinyatakan bahwa berdistribusi normal, pada TSH vena didapatkan nilai  $p = 0,001$  ( $p < 0,05$ ) yang dikatakan tidak berdistribusi normal. Perbedaan distribusi antara TSH kapiler dan vena menunjukkan bahwa kedua metode memiliki karakteristik sebaran nilai yang berbeda dan dapat dipengaruhi oleh perbedaan jenis sampel, variabilitas biologis teknik pemeriksaan.

Hasil uji homogenitas menunjukkan  $p = 0,000$ , menunjukkan kedua data tidak homogen. Ketidakhomogenan varian antara TSH kapiler dan vena mengindikasikan bahwa kedua metode memiliki tingkat penyebaran nilai yang berbeda. Perbedaan varian ini menguatkan temuan pada uji normalitas bahwa secara statistik, hasil kedua metode tidak dapat dianggap berasal dari variabel yang sama.

Hasil *Cohen Kappa* menunjukkan nilai 100% (1,00) yang berarti kesepakatan sempurna. (*perfect agreement*) antara hasil kategorisasi TSH kapiler dan TSH vena. Walaupun terdapat perbedaan distribusi dan varians pada nilai angka TSH, Ketika data dikategorikan dalam bentuk normal dan tidak normal, kedua metode memberikan hasil yang sama pada seluruh responden.

Hasil uji *Bland Altman* menunjukkan bahwa seluruh nilai berada dalam Limits of Agreement (LoA) yang masih dapat diterima secara klinis. Temuan pada penelitian menunjukkan bahwa variabilitas antara kedua metode berada pada rentang yang masih aman dan dapat diterima, tidak ditemukannya bias sistematis yang besar (*systematic error*).

Penelitian ini mengacu pada pedoman (Kementerian Kesehatan RI, 2016) yang menyatakan bahwa kadar TSH kapiler dengan nilai  $< 20 \mu\text{IU}/\text{mL}$  dapat dikatakan hasil normal, bila kadar TSH kapiler memiliki nilai  $\geq 20 \mu\text{IU}/\text{mL}$ , maka harus dilakukan pemeriksaan TSH dan FT4 serum, melalui tes konfirmasi.

Berdasarkan studi yang dilakukan oleh (Lahoti and Frank, 2013) menunjukkan nilai rentang TSH vena pada bayi baru lahir dengan usia 1-4 hari adalah  $1.0 - 39.0 \mu\text{IU}/\text{mL}$ .

### Keterbatasan Penelitian

Keterbatasan penelitian ini yaitu :

1. Jumlah sampel kecil ( $n = 30$ ).
2. Tidak ada variasi hasil karena semua TSH kapiler normal dan semua TSH vena normal.

### KESIMPULAN

Berdasarkan hasil dan pembahasan dalam penelitian dengan judul perbandingan kadar Thyroid Stimulating Hormone (TSH) dari sampel darah kapiler dan vena pada Skrining Hipotiroid Kongenital (SHK), dapat memberikan kesimpulan sebagai berikut :

1. Perbandingan hasil kadar TSH kapiler dan vena memiliki nilai yang sesuai dengan rentang batas normal.
2. Terdapat perbedaan bermakna, tetapi masih dalam rentang normal. Sehingga pemeriksaan TSH menggunakan vena dapat digunakan untuk mendeteksi HK.

### Saran

1. Penelitian yang kami lakukan dapat dipergunakan untuk melanjutkan penelitian mendatang.
2. Penelitian yang kami lakukan berharap dapat mencegah bayi tidak mengalami hipotiroid kongenital.

### DAFTAR PUSTAKA

- Abduljabbar, M.A., Afifi, A.M., 2012. Congenital hypothyroidism. *Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism* 25. <https://doi.org/10.1515/j pem.2011.408>
- Allen, E., Fingeret, A., 2023. Anatomy, Head and Neck, Thyroid. StatPearls Publishing LLC.
- Batubara, J.R., Tridjaja, bambang, Pulungan, A., 2018. BUKU AJAR ENDIKRONOLOGI ANAK , 2nd ed. Badan Penerbit Ikatan Dokter Anak Indonesia.
- Bowden, S.A., Goldis, M., 2023. Congenital Hypothyroidism.
- Chaker, L., Bianco, A.C., Jonklaas, J., Peeters, R.P., 2017. Hypothyroidism. *The Lancet*. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30703-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30703-1)
- Churilov, L.P., Sobolevskaya, P.A., Stroev, Y.I., 2019. Thyroid gland and brain: Enigma of Hashimoto's encephalopathy. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 33, 101364. <https://doi.org/10.1016/j.beem.2019.101364>
- Davis, M.G., Phillipi, J.C., 2022. Hypothyroidism: Diagnosis and Evidence-Based Treatment. *J Midwifery Womens Health* 67, 394–397. <https://doi.org/10.1111/jmwh.13358>
- Dinas Kesehatan, 2024. PROFIL KESEHATAN PROVINSI JAWA TIMUR TAHUN 2023.
- Dumilah, R., Yulifah, R., Mansur, H., Suprapti, S., Darwanti, J., Kebidanan, J., Kesehatan, P., Malang, K., Bandung, K., 2023. IMPLEMENTASI PELAKSANAAN

**PROGRAM SKRINING HIPOTIROID KONGENITAL (SHK): LITERATURE REVIEW Implementation of The Congenital Hypothyroid Screening Program: Literature Review.**

- Hegedüs, L., Bianco, A.C., Jonklaas, J., Pearce, S.H., Weetman, A.P., Perros, P., 2022. Primary hypothyroidism and quality of life. *Nat Rev Endocrinol* 18, 230–242. <https://doi.org/10.1038/s41574-021-00625-8>
- Kementerian Kesehatan RI, 2016. Buku pedoman SHK.
- Kłosinska, M., Kaczynska, A., Ben-Skowronek, I., 2022. Congenital Hypothyroidism in Preterm Newborns – The Challenges of Diagnostics and Treatment: A Review. *Front Endocrinol (Lausanne)* 13. <https://doi.org/10.3389/fendo.2022.860862>
- Korkmaz, H.A., 2025. Clinical Insight into Congenital Hypothyroidism Among Children. *Children* 12, 55. <https://doi.org/10.3390/children12010055>
- Kurniawan, L.B., 2020. Congenital Hypothyroidism: Incidence, Etiology and Laboratory Screening. *INDONESIAN JOURNAL OF CLINICAL PATHOLOGY AND MEDICAL LABORATORY* 26, 375–380. <https://doi.org/10.24293/ijcpml.v26i3.1527>
- Lahoti, A., Frank, G.R., 2013. Laboratory Thyroid Function Testing. *Clin Pediatr (Phila)* 52, 287–296. <https://doi.org/10.1177/0009922813475706>
- Leung, A.K.C., Leung, A.A.C., 2019. Evaluation and management of the child with hypothyroidism. *World Journal of Pediatrics* 15, 124–134. <https://doi.org/10.1007/s12519-019-00230-w>
- Mescher, A.L., Junqueira, L.C.U., 2018. Junqueira's basic histology : text and atlas, 15th ed. McGraw-Hill Education.
- Muharis, I.A., Triani, E., 2024. LITERATURE REVIEW: SKRINING DAN TATALAKSANA HIPOTIROID KONGENITAL, *Jurnal Ilmu Kedokteran dan Kesehatan*.
- Radetti, G., Zavallone, A., Gentili, L., Beck-Peccoz, P., Bona, G., 2002. Foetal and neonatal thyroid disorders. *Minerva Pediatr* 54, 383–400.
- Rose, S.R., Wassner, A.J., Wintergerst, K.A., Yayah-Jones, N.-H., Hopkin, R.J., Chuang, J., Smith, J.R., Abell, K., LaFranchi, S.H., Wintergerst, K.A., Bethin, K.E., Bruggeman, B., Brodsky, J.L., Jolley, D.H., Marshall, B.A., Mastrandrea, L.D., Lynch, J.L., Burke, L.W., Geleske, T.A., Holm, I.A., Introne, W.J., Jones, K., Lyons, M.J., Monteil, D.C., Pritchard, A.B., Smith Trapane, P.L., Vergano, S.A., Weaver, K., Alexander, A.A., Cunniff, C., Null, M.E., Parisi, M.A., Ralson, S.J., Scott, J., Spire, P., 2023. Congenital Hypothyroidism: Screening and Management. *Pediatrics* 151. <https://doi.org/10.1542/peds.2022-060419>
- Stoupa, A., Kariyawasam, D., Nguyen Quoc, A., Polak, M., Carré, A., 2022. Approach to the Patient With Congenital Hypothyroidism. *J Clin Endocrinol Metab* 107, 3418–3427. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgac534>
- Tristanti, V.R., 2022. Thyroid Function Screening in Newborn: A Literature Review. *European Journal of Medical and Health Sciences* 4, 8–12. <https://doi.org/10.24018/ejmed.2022.4.6.1567>
- Usman S, 2021. Histologi Sistem Endokrin.
- van Trotsenburg, P., Stoupa, A., Léger, J., Rohrer, T., Peters, C., Fugazzola, L., Cassio, A., Heinrichs, C., Beauloye, V., Pohlenz, J., Rodien, P., Coutant, R., Szinnai, G., Murray, P., Bartés, B., Luton, D., Salerno, M., de Sanctis, L., Vigone, M., Krude, H., Persani, L., Polak, M., 2021. Congenital Hypothyroidism: A 2020-2021 Consensus Guidelines Update-An ENDO-European Reference Network Initiative Endorsed by the European

Society for Pediatric Endocrinology and the European Society for Endocrinology.  
Thyroid 31, 387–419. <https://doi.org/10.1089/thy.2020.0333>  
Wassner, A.J., 2018. Congenital Hypothyroidism. Clin Perinatol.  
<https://doi.org/10.1016/j.clp.2017.10.004>.