

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang

Manajemen jalan napas melalui intubasi endotrakeal adalah prosedur standar dalam anestesi umum untuk menjaga patensi jalan napas dan memberikan ventilasi mekanik yang adekuat. Komponen krusial dari *Endotracheal tube* (ETT) adalah balon atau *cuff* yang harus dikembangkan dengan tekanan yang tepat. Tekanan *cuff* ETT (ETTCP) yang ideal direkomendasikan berada pada rentang 20–30 cmH<sub>2</sub>O. Tekanan ini bertujuan untuk mencegah aspirasi sekret orofaringeal ke dalam paru-paru sekaligus menjamin volume tidal yang cukup selama ventilasi mekanik tanpa menghambat aliran darah ke mukosa trakea (Sadovyi et al., 2024; Kumar et al., 2021).

Ketidaktepatan dalam pengisian *cuff* ETT membawa risiko komplikasi yang serius bagi pasien. Tekanan di atas 30 cmH<sub>2</sub>O dapat menyebabkan iskemia mukosa trakea, nyeri tenggorok, hingga stenosis trakea. Sebaliknya, tekanan di bawah 20 cmH<sub>2</sub>O meningkatkan risiko kebocoran gas dan mikroaspirasi yang dapat memicu *Ventilator-Associated Pneumonia* (VAP). Data menunjukkan bahwa komplikasi serius seperti ruptur trakea memiliki angka kejadian berkisar antara 1:20.000 hingga 1:75.000, yang sebagian besar dipicu oleh tekanan mekanis berlebih pada dinding trakea (Sadovyi et al., 2024; Lizy et al., 2014).

Di banyak fasilitas kesehatan, termasuk di negara berkembang, penggunaan manometer *cuff* khusus masih sangat terbatas. Banyak klinisi masih mengandalkan metode subjektif seperti palpasi balon pilot (*pilot balloon palpation*). Namun, penelitian membuktikan bahwa pengalaman profesional tidak menjamin akurasi metode ini. Tekanan rata-rata yang dihasilkan melalui palpasi sering kali mencapai  $68,9 \pm 23,3$  cmH<sub>2</sub>O, bahkan bisa melonjak hingga 109 cmH<sub>2</sub>O, yang jauh melampaui ambang batas aman (Çardaközü et al., 2023; Nwosu et al., 2022).

Penggunaan *sphygmomanometer* aneroid memiliki dampak positif berupa peningkatan objektivitas pemantauan tekanan *cuff* pada fasilitas dengan sumber daya terbatas, sehingga dapat menurunkan risiko cedera mukosa. Namun, dampak negatif atau tantangannya terletak pada kebutuhan konektor tambahan (*three-way stopcock*) dan potensi kehilangan tekanan saat penyambungan alat jika tidak dilakukan dengan teknik yang tepat (Sadovyi et al., 2024; Khalil et al., 2018).

Sebagai penata anestesi, pemantauan tekanan jalan napas merupakan tanggung jawab profesional dalam menjaga keselamatan pasien (*patient safety*). Penata anestesi berperan penting dalam melakukan pemantauan objektif guna mencegah cedera *iatrogenik* pada trakea dan mencari solusi inovatif berbasis bukti (*evidence-based*) saat menghadapi keterbatasan fasilitas. Kemampuan penata anestesi dalam mengintegrasikan alat yang tersedia untuk meningkatkan kualitas layanan menjadi kunci dalam

menurunkan angka morbiditas pasca-operasi (Nwosu et al., 2022; Çardaközü et al., 2023).

Berdasarkan studi pendahuluan yang dilakukan di RSUD Temanggung, ditemukan bahwa instrumen objektif berupa manometer khusus *cuff* endotrakeal tidak ada dan masih belum tersedia di setiap unit pelayanan anestesi. Kondisi ini berbanding terbalik dengan beban kerja klinis di instalasi bedah yang menunjukkan tren peningkatan signifikan pada jumlah prosedur pembedahan dengan teknik anestesi umum menggunakan *Endotracheal tube* (ETT).

Data rekam medis menunjukkan bahwa pada tahun 2025 terdapat 535 pasien yang menjalani operasi, 70% diantaranya dengan teknik anestesi umum yang mana 125 dengan intubasi ETT. Ketiadaan alat ukur standar memaksa praktisi untuk mengandalkan teknik subjektif seperti palpasi balon pilot (*pilot balloon palpation*). Namun, literatur ilmiah menegaskan bahwa metode palpasi memiliki reliabilitas yang rendah; tenaga kesehatan sering kali gagal mengestimasi tekanan dalam rentang aman 20–30 cmH<sub>2</sub>O, di mana tekanan yang dihasilkan melalui palpasi sering kali melampaui 60 cmH<sub>2</sub>O sehingga berisiko menimbulkan iskemia mukosa trakea (Çardaközü et al., 2023; Nwosu et al., 2022).

Dalam menghadapi keterbatasan fasilitas tersebut, diperlukan inovasi penggunaan alat ukur alternatif yang memiliki aksesibilitas tinggi di lingkungan kamar operasi namun tetap menjamin akurasi klinis. *Sphygmomanometer* (tensimeter) *aneroid* diidentifikasi sebagai instrumen

potensial karena ketersediaannya yang merata di setiap ruang operasi dan kesamaan prinsip kerja mekanis dalam mengukur tekanan udara (Dhingra et al., 2023). Penggunaan *sphygmomanometer* aneroid diharapkan dapat meminimalisir kesalahan manusia (*human error*) dalam estimasi tekanan secara manual melalui tampilan indikator tekanan yang objektif.

Urgensi pengembangan perangkat AMAN-C ini didasarkan pada ketidakseimbangan ekonomi riil dan aksesibilitas teknologi kesehatan di fasilitas pelayanan primer maupun daerah. Di satu sisi, pemantauan tekanan *manset* ETT secara tujuan mutlak diperlukan demi keselamatan pasien, namun di sisi lain, perangkat manometer komersial standar industri seperti merek *Covidien* memiliki nilai investasi yang sangat tinggi, yakni mencapai kisaran Rp20.000.000 per unit. Keterbatasan anggaran ini berhasil dijumpai melalui inovasi rekonstruksi instrumen AMAN-C yang memanfaatkan komponen berbasis efisiensi biaya tinggi, meliputi pemanfaatan kembali manometer dan selang manset bekas layak pakai, integrasi *three-way stopcock* OneMed seharga Rp16.000, komponen *bulb* pompa tensimeter seharga Rp56.000, serta fiksasi benang nilon seharga Rp10.000, sehingga total biaya produksi hanya sekitar Rp82.000. Kendati menawarkan keunggulan ekonomis yang masif dengan pengurangan biaya melebihi 99%, pengenalan alat substitusi kesehatan berbasis bahan rakitan ini wajib melewati sirkuit pengujian saintifik formal berupa metode studi perbandingan. Pembuktian secara empiris melalui analisis kesepakatan (*agreement study*) diperlukan untuk menjamin bahwa pemangkasan biaya produksi tersebut tidak mengeluarkan parameter akurasi dan presisi mekanis

pegas dial analog saat mengukur tekanan angin sirkuit udara traktus respiratorius pasien. Melalui tampilan statistik Bland-Altman, kelayakan fungsional alat alternatif bernilai ekonomis tinggi ini dapat dijustifikasi secara akurat demi mendukung program hilirisasi inovasi klinis yang aman dan terjangkau di RSUD Temanggung.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana desain modifikasi AMAN-C (Alat Modifikasi Aneroid *Cuff*) agar dapat berfungsi sebagai alat pengukur tekanan *cuff* ETT pada rentang 20–30 cmH<sub>2</sub>O yang aman secara klinis di Instalasi Bedah Sentral RSUD Kabupaten Temanggung?
2. Seberapa akurat dan reliabel alat hasil modifikasi AMAN-C dibandingkan dengan manometer *cuff* standar dalam pengukuran tekanan *cuff* ETT secara simultan pada pasien dengan anestesi umum?

## **C. Tujuan penelitian**

### **1. Tujuan Umum**

Mengembangkan dan memvalidasi AMAN-C sebagai alat pengukur tekanan *cuff* yang akurat dan aman untuk ETT di Instalasi Bedah Sentral (IBS).

### **2. Tujuan Khusus**

- a. Menguji akurasi dan reliabilitas AMAN-C dibandingkan dengan manometer *cuff* standar melalui uji kalibrasi *in vitro* dan simulasi klinis.

- b. Menguji akurasi dan kesesuaian hasil pengukuran AMAN-C dibandingkan manometer *cuff* standar.
- c. Menilai tingkat kesesuaian ( *agreement* ) dan kelayakan klinis AMAN-C berdasarkan analisis *Bland-Altman* untuk menentukan apakah alat tersebut berada dalam batas toleransi klinis () yang aman bagi pasien.

#### **D. Ruang Lingkup**

Penelitian ini terbatas pada pengembangan dan pengujian Alat Modifikasi Aneroid *Cuff* (AMAN-C) sebagai alat pengukur tekanan *cuff* untuk ETT. Pengujian dilakukan secara *in vitro* dan *in vivo* di Instalasi Bedah Sentral RSUD Kabupaten Temanggung. Asumsi yang digunakan adalah bahwa manometer aneroid tensimeter masih berfungsi baik dan dapat dikalibrasi ulang. Pemilihan objek dilakukan berdasarkan ketersediaan alat tidak terpakai dan kebutuhan praktis di lingkungan klinik anestesi.

#### **E. Manfaat Penelitian**

##### **1. Manfaat Ilmiah**

Memberikan kontribusi pada pengembangan ilmu instrumentasi biomedis melalui penerapan konsep *Circular Economy* dan *Frugal Innovation*. Penelitian ini membuktikan bahwa optimalisasi alat medis yang sudah tidak terpakai (barang bekas) dapat direkonstruksi menjadi alat baru yang memiliki validitas klinis tinggi dengan biaya minimal.

## 2. Manfaat Klinis

Meningkatkan aksesibilitas alat pemantauan tekanan *cuff* yang objektif di kamar operasi dengan biaya minimal, sehingga menurunkan risiko cedera mukosa akibat teknik palpasi.

## 3. Manfaat bagi Institusi

- a. Bagi Rumah Sakit: Memberikan alternatif alat monitoring yang ekonomis dan efektif untuk mendukung keselamatan pasien.
- b. Bagi Poltekkes Kemenkes Yogyakarta: Menjadi referensi akademik dalam pengembangan inovasi teknologi tepat guna bidang anestesiologi.
- c. Bagi Peneliti: Menjadi dasar pengembangan penelitian lanjutan terkait inovasi rekonstruksi alat kesehatan berbasis sumber daya terbatas.

## F. Keaslian Penelitian

Penelitian terdahulu mengenai tekanan *cuff endotracheal tube* (ETT) umumnya berfokus pada perbandingan metode pengukuran dan evaluasi alat komersial, serta dampak klinis tekanan *cuff* terhadap komplikasi seperti aspirasi dan *ventilator-associated pneumonia* (Hagberg *et al.*, 2014; Lorente *et al.*, 2014; Nseir *et al.*, 2020). Studi terbaru juga menunjukkan bahwa penggunaan manometer komersial, termasuk manometer *disposable*, mampu mempertahankan tekanan *cuff* dalam rentang aman, namun masih memiliki keterbatasan dari sisi biaya dan keberlanjutan (Klonner *et al.*, 2023). Sementara itu, penelitian mengenai *sphygmomanometer* aneroid

membuktikan bahwa alat tersebut memiliki prinsip pengukuran tekanan udara yang reliabel, tetapi belum diaplikasikan secara spesifik untuk pengukuran tekanan *cuff* ETT dan LMA (Pickering et al., 2005). Berdasarkan telaah tersebut, belum ditemukan penelitian yang mengembangkan alat pengukur tekanan *cuff* melalui rekonstruksi *sphygmomanometer* manual rusak, sehingga penelitian ini memiliki keaslian dengan menawarkan solusi inovatif, akurat, dan berbiaya rendah untuk optimalisasi monitoring tekanan *cuff* pada fasilitas pelayanan kesehatan dengan keterbatasan sumber daya.

Tabel 1. Keaslian Penelitian

| <b>Nama<br/>(Tahun)</b>  | <b>Judul</b>                                                                              | <b>Metode<br/>Penelitian</b>    | <b>Hasil<br/>Penelitian</b>                                                                                                                                                                                                                              | <b>Persamaan dan<br/>Perbedaan<br/>Penelitian</b>                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hagberg et al.<br>(2014) | <i>Managing endotracheal tube cuff pressure at altitude: a comparison of four methods</i> | Studi eksperiment al komparatif | Ditemukan bahwa perubahan tekanan lingkungan (altitude) menyebabkan peningkatan tekanan <i>cuff</i> ETT secara signifikan. Metode pengukuran objektif menggunakan manometer paling konsisten dalam mempertahankan tekanan <i>cuff</i> pada rentang aman. | <b>Persamaan:</b> Sama-sama membahas pentingnya pengukuran tekanan <i>cuff</i> secara objektif.<br><b>Perbedaan:</b> Penelitian ini tidak mengembangkan alat baru dan tidak membahas pemanfaatan alat berbiaya rendah atau rekonstruksi <i>sphygmomanometer</i> . |
| Lorente                  | <i>Ventilation-</i>                                                                       | Studi                           | Monitoring                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Persamaan:</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Nama (Tahun)            | Judul                                                                                                                                   | Metode Penelitian              | Hasil Penelitian                                                                                                                                                                                        | Persamaan dan Perbedaan Penelitian                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| et al. (2014)           | <i>associated pneumonia: the effect of pressure monitoring techniques and tracheal tube type on aspiration of subglottic secretions</i> | eksperiment al in-vitro        | tekanan <i>cuff</i> yang tidak adekuat meningkatkan risiko aspirasi sekret subglotik yang berkontribusi terhadap VAP. Pengukuran tekanan <i>cuff</i> secara akurat terbukti menurunkan kebocoran mikro. | Sama-sama menekankan pentingnya pengendalian tekanan <i>cuff</i> untuk mencegah komplikasi.<br><b>Perbedaan:</b> Penelitian ini tidak mengkaji pengembangan atau modifikasi alat ukur tekanan <i>cuff</i> .                                |
| Klonner et al. (2023)   | <i>Disposable airway pressure manometers for endotracheal tube cuff inflation</i>                                                       | Studi eksperiment al evaluatif | Manometer disposable menunjukkan akurasi yang baik dalam pengukuran tekanan <i>cuff</i> dan efektif menjaga tekanan dalam rentang target.                                                               | <b>Persamaan:</b> Sama-sama menilai akurasi alat ukur tekanan <i>cuff</i> .<br><b>Perbedaan:</b> Penelitian ini menggunakan alat komersial sekali pakai, sedangkan penelitian ini memanfaatkan rekonstruksi sphygmomanometer manual rusak. |
| Pickering et al. (2005) | <i>Sphygmomanometer cuff size and the accuracy of indirect measurement of blood pressure</i>                                            | Studi observasion al analitik  | Ukuran manset memengaruhi akurasi pengukuran tekanan, namun prinsip kerja manometer aneroid tetap reliabel untuk mengukur tekanan udara.                                                                | <b>Persamaan:</b> Sama-sama menggunakan prinsip kerja manometer aneroid.<br><b>Perbedaan:</b> Penelitian ini berfokus pada tekanan darah, bukan tekanan <i>cuff</i> ETT/LMA dan tidak                                                      |

| Nama<br>(Tahun<br>)    | Judul                             | Metode<br>Penelitian | Hasil<br>Penelitian                                                                                                                                                                                          | Persamaan dan<br>Perbedaan<br>Penelitian                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nseir et al.<br>(2020) | <i>Cuff pressure measurements</i> | Review naratif       | Tekanan <i>cuff</i> ETT harus dipertahankan pada rentang 20–30 cmH <sub>2</sub> O untuk mencegah cedera mukosa trakea dan aspirasi. Monitoring objektif direkomendasikan sebagai standar keselamatan pasien. | membahas aplikasi anestesi.<br><br><b>Persamaan:</b><br>Sama-sama menekankan pentingnya monitoring tekanan <i>cuff</i> .<br><b>Perbedaan:</b><br>Penelitian ini bersifat konseptual dan tidak menawarkan solusi alat alternatif atau rekonstruksi. |