

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Telaah Pustaka

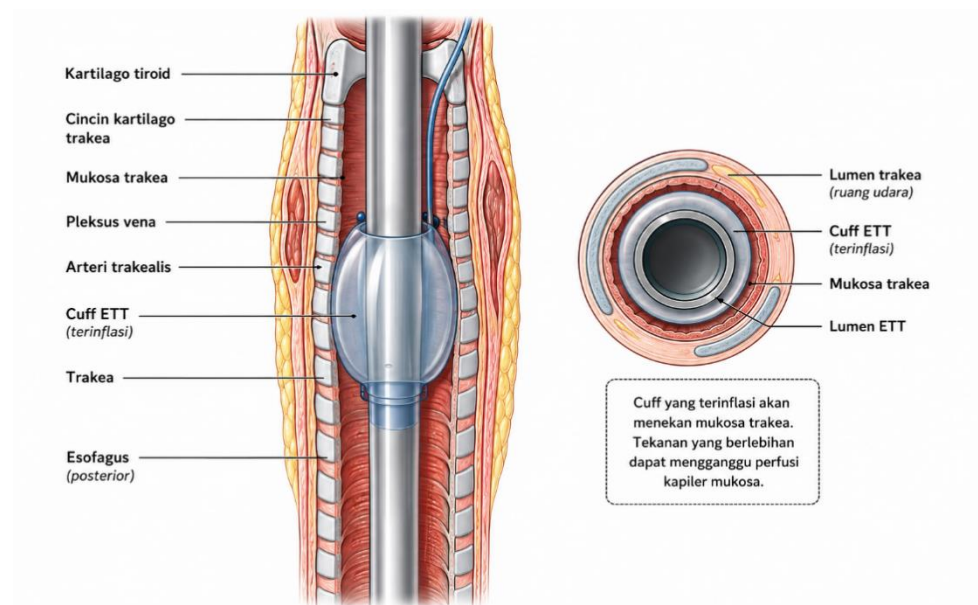
1. Fisiologi Tekanan Perfusi Trakea

Mukosa trakea merupakan jaringan yang sangat vaskuler, diperdarahi oleh arteri-arteri submukosal yang membentuk jaringan kapiler padat di sepanjang dinding trakea. Secara fisiologis, tekanan kapiler rata-rata pada mukosa trakea berkisar antara 25–35 mmHg atau setara 34–48 cmH₂O. Angka ini merepresentasikan rerata tekanan perfusi maksimal yang mampu dipertahankan sistem kapiler mukosa, bukan nilai absolut ambang iskemia (Apfelbaum et al., 2022; Mariyaselvam et al., 2021).

Terdapat perbedaan konseptual yang krusial antara tekanan perfusi mukosa maksimal (34–48 cmH₂O) dengan ambang tekanan *cuff* yang menyebabkan iskemia (>30 cmH₂O). Perbedaan ini dapat dijelaskan melalui tiga mekanisme fisiologis: Pertama, tekanan perfusi mukosa tidak homogen distribusi tekanan kapiler sangat bervariasi antar lapisan dan segmen trakea; sebagian kapiler superfisial memiliki tekanan jauh lebih rendah dari nilai rata-rata, sehingga rentan terkompres lebih awal. Kedua, aliran darah mukosa menurun bertahap sebelum tekanan perfusi total tercapai ketika tekanan *cuff* mencapai >30 cmH₂O, terjadi kompresi mikrovaskular yang secara signifikan mengurangi aliran darah kapiler meskipun belum seluruh kapiler terobliterasi sempurna. Ketiga, kondisi klinis pasien, seperti hipotensi intraoperatif atau gangguan perfusi selama

periode perioperatif, dapat menurunkan perfusi mukosa trakea sehingga meningkatkan kerentanan jaringan terhadap cedera iskemik meskipun tekanan *cuff* masih berada dalam kisaran yang direkomendasikan. Oleh karena itu, batas aman tekanan *cuff* ≤ 30 cmH₂O dipandang sebagai batas konservatif yang harus diinterpretasikan dengan mempertimbangkan kondisi klinis pasien, durasi intubasi, serta faktor-faktor perioperatif yang dapat memengaruhi perfusi mukosa trakea. Bukti terbaru menunjukkan bahwa tekanan *cuff* sebesar 30 cmH₂O masih berpotensi menimbulkan kerusakan mukosa pada ventilasi mekanik berkepanjangan, sehingga pemantauan dan penyesuaian tekanan *cuff* secara individual tetap diperlukan untuk meminimalkan risiko komplikasi jalan napas (Mu, 2024;

I. Sadovyi, 2024).



Gambar 1. Fisiologi Tekanan Cuff Pada Trachea

2. Fungsi *Cuff Endotracheal tube* (ETT)

Cuff pada *Endotracheal tube* (ETT) merupakan komponen kritis yang memiliki peran multifungsi dalam manajemen jalan napas selama anestesi umum dan ventilasi mekanik. *Cuff* dirancang sebagai balon *inflatable* yang terletak di bagian distal ETT, yang ketika dikembangkan akan membentuk seal atau penutupan antara permukaan luar tabung dengan dinding internal trakea. Fungsi seal ini memungkinkan terciptanya sistem tertutup yang esensial untuk berbagai aspek keselamatan dan efektivitas ventilasi pasien (Apfelbaum et al., 2022; Mariyaselvam et al., 2021).

Konsensus internasional merekomendasikan tekanan *cuff* ETT dipertahankan dalam rentang 20–30 cmH₂O (setara 15–22 mmHg). Batas bawah 20 cmH₂O merupakan tekanan minimal untuk memastikan *seal* ventilasi tertutup dan mencegah mikroaspirasi sekret orofaringeal ke saluran napas bawah. Batas atas 30 cmH₂O ditetapkan berdasarkan bukti bahwa tekanan melebihi nilai ini secara konsisten berhubungan dengan gangguan perfusi kapiler mukosa dan peningkatan risiko komplikasi pascaintubasi. Faktor konversi yang digunakan adalah 1 mmHg = 1,36 cmH₂O, sehingga rentang 15–22 mmHg setara dengan 20,4–29,9 cmH₂O (Apfelbaum et al., 2022; Liu et al., 2022).

a. Mencegah Kebocoran Udara dan Mempertahankan Ventilasi Tertutup

Fungsi primer *cuff* ETT adalah menciptakan seal yang efektif untuk mencegah kebocoran gas anestesi dan udara ventilasi. Seal

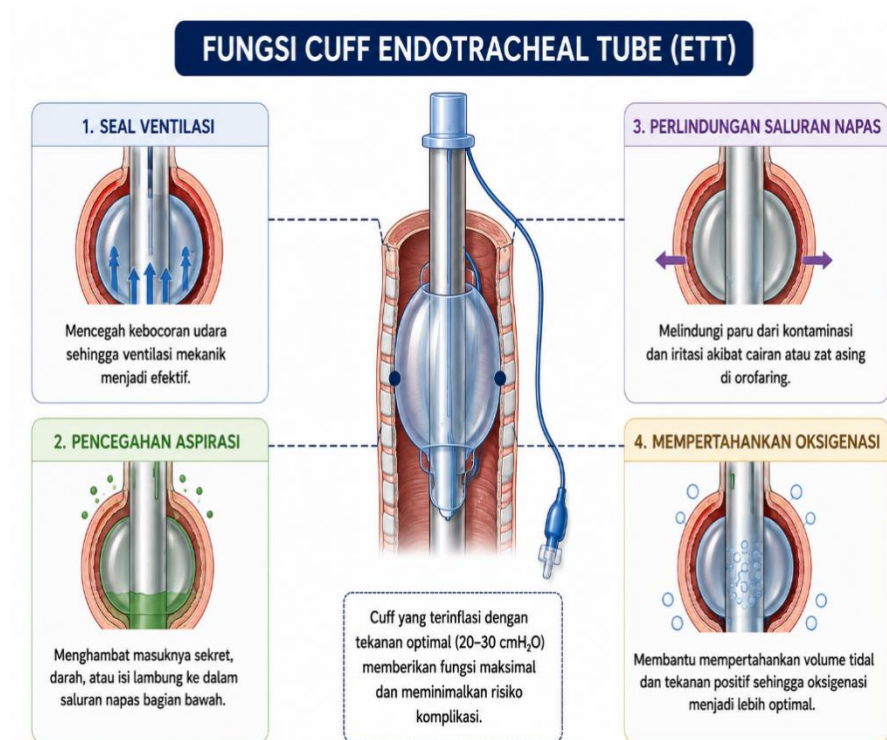
yang adekuat sangat penting untuk mempertahankan ventilasi tekanan positif yang efisien, terutama pada pasien yang memerlukan *PEEP*. Tanpa seal yang baik, volume tidal akan bocor menyebabkan hipoventilasi, hipoksemia, dan hiperkapnia (Liu et al., 2022; Zhang et al., 2023).

b. Mencegah Aspirasi Sekret dan Isi Lambung

Cuff ETT berfungsi sebagai barrier protektif yang mencegah aspirasi material dari orofaring ke saluran napas bawah, meliputi sekret, saliva, darah, dan isi lambung. *Seal* yang adekuat sangat penting untuk meminimalkan risiko mikroaspirasi yang dapat menyebabkan pneumonia aspirasi, *ARDS*, atau *chemical pneumonitis* (Nseir et al., 2020; Sharma & Kuduvalli, 2023).

c. Mempertahankan Tekanan Positif untuk Strategi Ventilasi Protektif

Seal yang dibentuk *cuff* memungkinkan penerapan strategi ventilasi yang memerlukan tekanan positif, termasuk *PEEP*, *recruitment maneuver*, dan *pressure/volume control*. Tanpa seal efektif, *PEEP* tidak dapat dipertahankan karena kebocoran udara saat ekspirasi (Cook & Harrop-Griffiths, 2020; Frerk et al., 2024).



Gambar 2 fungsi cuff endotrakheal tube

3. Komplikasi Tekanan *Cuff Endotracheal tube* Tidak Terkontrol

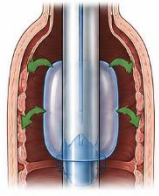
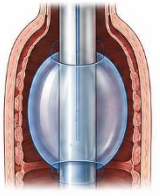
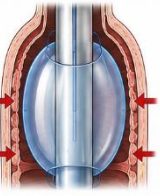
Pemasangan *Endotracheal tube* (ETT) merupakan prosedur invasif yang berpotensi menimbulkan komplikasi, terutama apabila tekanan *cuff* tidak dikendalikan secara adekuat. Tekanan *cuff* ETT yang melebihi batas aman dapat menyebabkan kompresi kapiler mukosa trakea, sehingga mengganggu perfusi jaringan dan memicu iskemia mukosa. Kondisi ini dilaporkan berhubungan dengan peningkatan kejadian nyeri tenggorokan pascaoperasi, suara serak (*hoarseness*), batuk persisten, hingga cedera mukosa trakea yang bersifat *reversibel* maupun *irreversibel* (Sadovyi et al., 2024; Kumar et al., 2021).

Tekanan *cuff* ETT yang berlebihan dan berlangsung dalam durasi panjang dapat menyebabkan komplikasi yang lebih serius, seperti

nekrosis mukosa, ulserasi trakea, trakeitis, hingga stenosis trakea sebagai komplikasi jangka panjang. Studi terkini menunjukkan bahwa tekanan *cuff* di atas 30 cmH₂O secara signifikan menurunkan aliran darah mukosa trakea dan meningkatkan risiko cedera jaringan, terutama pada pasien dengan durasi intubasi yang lama atau kondisi hemodinamik yang tidak stabil (Liu et al., 2022; Sadovyi et al., 2024).

Sebaliknya, tekanan *cuff* ETT yang terlalu rendah juga memiliki implikasi klinis yang bermakna. Tekanan *cuff* yang tidak adekuat dapat menyebabkan kebocoran gas anestesi, penurunan efektivitas ventilasi mekanik, serta meningkatkan risiko mikroaspirasi sekret orofaringeal ke saluran napas bawah. Mikroaspirasi yang berulang dilaporkan berperan dalam peningkatan kejadian *ventilator-associated pneumonia* (VAP) dan komplikasi respirasi pascaoperasi, terutama pada pasien yang menjalani anestesi umum dengan intubasi endotrakeal (Nseir et al., 2020; Zhang et al., 2023).

Berdasarkan temuan tersebut, pengendalian tekanan *cuff* ETT dalam rentang aman 20–30 cmH₂O menjadi aspek krusial dalam praktik anestesi modern. Pemantauan tekanan *cuff* secara objektif menggunakan alat ukur yang akurat merupakan strategi penting untuk meminimalkan komplikasi terkait intubasi endotrakeal serta menjamin keselamatan pasien selama periode perioperatif (Kumar et al., 2021; Zhang et al., 2023).

DAMPAK KLINIS BERDASARKAN TEKANAN CUFF ETT			
	TEKANAN RENDAH (<20 cmH ₂ O)	RENTANG AMAN ($20-30$ cmH ₂ O)	TEKANAN TINGGI (>30 cmH ₂ O)
ILUSTRASI	 Cuff kurang terinflasi sehingga terjadi kebocoran udara di sekitar cuff.	 Cuff terinflasi optimal sehingga menutup rapat lumen trakea tanpa menekan mukosa berlebihan.	 Cuff terinflasi berlebihan sehingga menekan mukosa trakea secara berlebihan.
Dampak	• Kebocoran udara • Penurunan efektivitas ventilasi • Risiko mikroaspirasi meningkat	• Seal adekuat • Ventilasi efektif • Perfusi mukosa terjaga	• Penekanan perfusi mukosa • Iskemia dan kerusakan jaringan • Risiko komplikasi meningkat
Risiko Klinis	 Atelektasis  Ventilator Associated Pneumonia (VAP)  Aspirasi isi lambung	 Komplikasi minimal  Oksigenasi optimal  Outcome pasien lebih baik	 Ulserasi mukosa trakea  Stenosis trakea  Traheomalasia / fistula trakeo-esofageal
 Tekanan cuff yang optimal ($20-30$ cmH ₂ O) memberikan seal yang adekuat tanpa mengganggu perfusi mukosa, sehingga meminimalkan risiko komplikasi.			

Gambar 3 dampak tekanan *cuff* yang tidak terkontrol dengan baik

4. Posisi yang Mempengaruhi Tekanan ETT

Perubahan posisi pasien selama prosedur bedah dapat mempengaruhi tekanan *cuff* ETT melalui beberapa mekanisme: perubahan posisi tip dan *cuff* ETT relatif terhadap struktur anatomis trakea, perubahan tekanan intratorakal dan intra-abdominal yang ditransmisikan ke trakea, redistribusi cairan intravaskular dan jaringan lunak yang mempengaruhi diameter trakea, serta perubahan mekanika paru dan *compliance* dinding dada. *Magnitude* dan arah perubahan tekanan *cuff* bervariasi tergantung jenis posisi, dengan beberapa posisi lebih stabil sementara posisi lain menyebabkan perubahan dramatis yang memerlukan monitoring dan penyesuaian ketat (Frerk et al., 2024; Varghese & Mitra, 2021).

a. Posisi Terlentang (*Supine*)-Posisi Paling Stabil

Posisi *supine* merupakan posisi standar yang paling sering digunakan dan memberikan kondisi paling stabil untuk tekanan *cuff* ETT. Pada posisi ini, distribusi tekanan pada dinding trakea relatif merata dalam 360 derajat, tidak ada gravitasi yang menyebabkan kompresi asimetris, dan tekanan intratorakal berada pada baseline. Studi menunjukkan bahwa variasi tekanan *cuff* pada posisi *supine* minimal, biasanya hanya $\pm 2-3$ cmH₂O dari tekanan awal, yang sebagian besar disebabkan oleh siklus respirasi normal. Posisi *supine* dapat dijadikan posisi referensi untuk pengaturan tekanan *cuff* awal, dengan ekspektasi bahwa tekanan akan relatif stabil selama prosedur kecuali ada faktor lain seperti N₂O atau manipulasi kepala-leher (Sengupta et al., 2020; Mariyaselvam et al., 2021).

b. Posisi *Litotomi*-Pengaruh Moderat

Posisi *litotomi* dengan elevasi kedua tungkai dapat menyebabkan peningkatan tekanan *cuff* moderat melalui peningkatan *venous return* dan *cardiac preload* yang meningkatkan tekanan pengisian jantung dan volume darah intratorakal. Posisi ini juga meningkatkan tekanan intra-abdominal akibat kompresi *viscera* abdomen oleh tungkai yang fleksi, dan tekanan ini dapat ditransmisikan ke mediastinum dan trakea. Studi melaporkan peningkatan rata-rata tekanan *cuff* sebesar 3-8 cmH₂O pada posisi *litotomi* dibanding *supine*. Peningkatan ini umumnya dapat

ditoleransi jika tekanan *cuff* awal berada di zona aman bawah-tengah (20-25 cmH₂O), namun perlu dimonitor pada pasien dengan tekanan *cuff* awal sudah mendekati batas atas (Zhang et al., 2023; Sharma & Kuduvalli, 2023).

c. Posisi *Lateral* (Miring) - Pengaruh Signifikan

Posisi *lateral* menyebabkan perubahan orientasi anatomis trakea dan distribusi tekanan *cuff* yang tidak simetris. Pada posisi *lateral*, bagian *dependent* (bawah) dari trakea mengalami kompresi lebih besar akibat efek gravitasi dan berat *mediastinum*, sementara bagian *non-dependent* (atas) mengalami tekanan lebih rendah. Hal ini menyebabkan *cuff* terdistorsi dengan tekanan lebih tinggi pada sisi *dependent*. Studi menggunakan tomografi atau sensor tekanan *multi-point* menunjukkan bahwa tekanan pada sisi *dependent* dapat meningkat 30-50% dibanding rata-rata, sementara sisi *non-dependent* menurun 20-30%. Tekanan *cuff* yang diukur pada balon pilot (yang mencerminkan rata-rata tekanan) dapat meningkat 5-12 cmH₂O pada posisi *lateral* dibanding *supine*, dengan variasi besar antar individu tergantung habitus tubuh dan elastisitas trakea (Apfelbaum et al., 2022; Liu et al., 2022).

d. Posisi *Trendelenburg* dan *Reverse Trendelenburg* - Pengaruh Signifikan

Posisi *Trendelenburg* (*head-down tilt* 15-30°) meningkatkan tekanan intratorakal melalui kompresi mediastinum oleh *viscera* abdomen yang bergeser ke arah kranial, peningkatan volume darah

intratorakal akibat redistribusi gravitasi, dan penurunan *compliance* paru-dinding dada. Peningkatan tekanan intratorakal ditransmisikan sebagai kompresi eksternal pada trakea, meningkatkan tekanan *cuff*. Studi melaporkan peningkatan rata-rata 8-15 cmH₂O pada *Trendelenburg* 20-30° dibanding *supine*. Sebaliknya, *reverse Trendelenburg* (*head-up tilt*) cenderung menurunkan tekanan *cuff* sebesar 3-7 cmH₂O akibat penurunan *venous return* dan redistribusi darah ke ekstremitas bawah. Perubahan ini memiliki implikasi klinis penting: pasien pada posisi *Trendelenburg* memerlukan penyesuaian tekanan *cuff* lebih rendah di awal untuk mengantisipasi peningkatan, sementara *reverse Trendelenburg* berisiko kebocoran jika tekanan awal sudah minimal (Mariyaselvam et al., 2021; Varghese & Mitra, 2021).

e. Posisi *Prone* (Tengkurap) - Pengaruh Paling Signifikan

Posisi *Prone* diketahui memberikan dampak paling dramatis terhadap perubahan tekanan *cuff* ETT dan merupakan posisi dengan risiko tertinggi untuk cedera mukosa trakea terkait tekanan *cuff*. Mekanisme peningkatan tekanan *cuff* pada posisi *Prone* meliputi:

- 1) Peningkatan tekanan intra-abdominal signifikan akibat kompresi abdomen terhadap meja operasi, terutama pada pasien obesitas atau tanpa *proper padding*.
- 2) Peningkatan tekanan intratorakal dan penurunan *compliance* dinding dada akibat redistribusi berat badan.

- 3) Kompresi langsung trakea antara vertebra servikal-torakal dan mediastinum.
- 4) Perubahan posisi ETT ke arah endobronkial yang dapat mengubah kontak *cuff* dengan dinding trakea.
- 5) Kongesti vena akibat kompresi vena cava inferior yang meningkatkan tekanan vena sistemik dan edema jaringan termasuk mukosa trakea (Frerk et al., 2024; Sengupta et al., 2020).

Magnitude peningkatan tekanan *cuff* pada posisi *Prone* sangat bervariasi namun konsisten substansial. Studi melaporkan peningkatan rata-rata 12-25 cmH₂O dibanding *supine*, dengan beberapa kasus menunjukkan peningkatan hingga 30-40 cmH₂O terutama pada pasien obesitas atau dengan *positioning* yang kurang optimal. Hal yang sangat penting adalah bahwa peningkatan terjadi segera setelah turning ke posisi *prone* (dalam 5-10 menit) dan dapat terus meningkat selama prosedur. Oleh karena itu, protokol keselamatan untuk prosedur *Prone* harus mencakup:

- 1) Pengaturan tekanan *cuff* awal yang lebih rendah (15-18 cmH₂O) pada posisi *supine* sebelum *turning* dengan antisipasi peningkatan.
- 2) Evaluasi ulang dan penyesuaian tekanan *cuff* segera setelah *turning* ke *Prone* menggunakan *cuff* manometer.
- 3) Monitoring ulang setiap 30-60 menit selama prosedur *Prone*.

- 4) Penggunaan *proper padding* dan *positioning* untuk meminimalkan kompresi abdomen.
- 5) Evaluasi ulang tekanan *cuff* setelah turning kembali ke *supine* untuk mencegah kebocoran akibat penurunan tekanan (Zhang et al., 2023; Sharma & Kuduvalli, 2023).



Gambar 4. posisi operasi yang mempengaruhi tekanan cuff

5. Faktor Lain yang Mempengaruhi Tekanan Cuff

Pemahaman komprehensif tentang faktor-faktor yang mempengaruhi tekanan cuff ETT memungkinkan praktisi anestesi untuk mengantisipasi perubahan dan melakukan penyesuaian proaktif. Implementasi protokol monitoring tekanan cuff berkala (minimal setiap 30-60 menit, atau setelah setiap perubahan posisi, inisiasi N₂O, atau manipulasi signifikan) merupakan standar praktik yang direkomendasikan untuk mempertahankan tekanan cuff dalam zona aman sepanjang prosedur dan mencegah komplikasi terkait tekanan cuff yang tidak terkontrol (Apfelbaum et al., 2022; Zhang et al., 2023).

a. Perubahan Suhu Tubuh dan Ambient

Tekanan gas dalam *cuff* ETT mengikuti hukum gas ideal (*Gay-Lussac's Law*) di mana tekanan berbanding lurus dengan suhu absolut pada volume konstan. Hipertermia (suhu tubuh $>38^{\circ}\text{C}$) dapat meningkatkan tekanan *cuff* sebesar 5-10%, sementara hipotermia ($<35^{\circ}\text{C}$) menurunkan tekanan sekitar 5-10%. Perubahan suhu ambient ruang operasi dari 18°C (sejuk) ke 24°C (hangat) juga dapat mempengaruhi tekanan *cuff* sekitar 2-5 cmH₂O (Liu et al., 2022; Mariyaselvam et al., 2021).

b. Perubahan Parameter Ventilasi

Peningkatan tekanan ventilasi (*peak inspiratory pressure*, *PEEP*) dapat menyebabkan peningkatan tekanan transmural pada trakea yang berkontribusi terhadap sedikit peningkatan tekanan *cuff*, terutama pada *cuff* dengan *compliance* rendah. Efek ini minimal (1-3 cmH₂O) pada ventilasi konvensional namun dapat lebih signifikan pada *high-frequency oscillatory ventilation* (Apfelbaum et al., 2022; Zhang et al., 2023).

c. Manipulasi Kepala dan Leher

Fleksi leher dapat menyebabkan ETT bergerak ke arah kaudal 2-3 cm, mengubah posisi *cuff* dan berpotensi meningkatkan tekanan kontak dengan mukosa. Ekstensi leher menyebabkan ETT bergerak kranial dengan risiko ekstubasi parsial atau *cuff* berada di area subglottik. Rotasi kepala dapat menyebabkan perubahan tekanan *cuff*

asimetris. Evaluasi ulang posisi ETT dan tekanan *cuff* direkomendasikan setelah setiap perubahan signifikan posisi kepala-leher (Frerk et al., 2024; Varghese & Mitra, 2021).

d. Penggunaan *Nitrous Oxide* (N_2O)

Nitrous oxide (N_2O) merupakan gas anestesi yang memiliki karakteristik unik berupa koefisien difusi yang sangat tinggi melalui membran permeabel. *Cuff* ETT terbuat dari material *polyvinyl chloride* (PVC) atau silikon yang bersifat semipermeabel terhadap gas. Ketika pasien bernapas atau diventilasi dengan campuran gas yang mengandung N_2O (umumnya 50-70% N_2O dalam O_2), terjadi gradient konsentrasi yang sangat besar antara N_2O di dalam trakea dengan udara (atau O_2) di dalam *cuff*. N_2O berdifusi dari trakea melewati dinding *cuff* masuk ke dalam *cuff* dengan kecepatan yang jauh lebih cepat dibandingkan nitrogen atau oksigen yang keluar dari *cuff*, menyebabkan akumulasi molekul gas dalam *cuff* dan peningkatan tekanan (Sengupta et al., 2020; Zhang et al., 2023).

Studi menunjukkan bahwa penggunaan N_2O dapat meningkatkan tekanan *cuff* ETT secara signifikan dan progresif. Peningkatan tekanan dimulai dalam 10-15 menit pertama setelah inisiasi N_2O dan mencapai *plateau* setelah 60-120 menit. *Magnitude* peningkatan bergantung pada beberapa faktor: konsentrasi N_2O yang digunakan (semakin tinggi konsentrasi, semakin besar peningkatan), tekanan *cuff* awal (peningkatan absolut lebih besar pada tekanan

awal yang sudah tinggi), jenis material *cuff* (PVC lebih permeabel dibanding silikon), dan durasi paparan. Rata-rata peningkatan tekanan *cuff* berkisar 10-25 cmH₂O dalam 2 jam pertama penggunaan N₂O 50-70%, yang berarti tekanan *cuff* yang awalnya 25 cmH₂O (zona aman) dapat meningkat menjadi 40-50 cmH₂O (zona bahaya) tanpa penyesuaian (Mariyaselvam et al., 2021; Sharma & Kuduvali, 2023).

Beberapa strategi telah dikembangkan untuk mengatasi peningkatan tekanan *cuff* akibat N₂O. Pertama, monitoring tekanan *cuff* secara berkala (setiap 15-30 menit) dengan penyesuaian manual menggunakan *cuff* manometer ketika tekanan melebihi batas atas zona aman. Kedua, mengisi *cuff* dengan campuran gas yang sama dengan gas anestesi (misalnya 50% N₂O dalam O₂) sehingga tidak ada *gradient* difusi, meskipun teknik ini kurang praktis dan jarang digunakan. Ketiga, menurunkan tekanan *cuff* awal menjadi 18-20 cmH₂O dengan antisipasi bahwa tekanan akan meningkat ke zona target 25-30 cmH₂O selama anestesi. Keempat, menggunakan *continuous cuff pressure monitoring device* yang otomatis melepas tekanan berlebih. Kelima, menghindari atau membatasi penggunaan N₂O pada kasus dengan durasi anestesi panjang atau pasien berisiko tinggi komplikasi mukosa trakea (Apfelbaum et al., 2022; Liu et al., 2022).

6. Kondisi yang Memperparah Iritasi Laring dan Trachea

Kerusakan pada struktur laring dan trakea merupakan salah satu komplikasi yang dapat terjadi setelah pemasangan alat *airway* seperti ETT dan LMA. Kerusakan ini dapat berupa trauma mekanis jaringan, edema mukosa, ulserasi, granuloma, hingga perubahan fungsional saluran napas bila faktor-faktor predisposisi tidak diantisipasi secara benar dalam praktik klinik. Secara umum, kondisi berikut telah diidentifikasi sebagai faktor yang memperparah risiko cedera laring dan trakea terkait prosedur *airway management*:

a. Trauma Mekanis Akibat Intubasi Berkali-kali atau Sulit

Pemasangan ETT yang memerlukan manipulasi berkali-kali atau mendapat hambatan pada laring dan pita suara sering kali mengakibatkan cedera mukosa, perdarahan superfisial, dan iritasi saraf. Intubasi sulit juga meningkatkan risiko tekanan tidak merata pada dinding saluran napas, terutama ketika dilakukan *force* yang berlebihan untuk memasukkan tabung ke trakea. Trauma mekanis ini secara langsung berkaitan dengan intensitas dan frekuensi manipulasi *airway* selama prosedur anestesi (Yu & Beirne, 2010).

b. Tekanan *Cuff* yang Tidak Terkontrol

Tekanan *cuff* ETT yang melebihi batas aman (20–30 cmH₂O) dapat memberikan tekanan berlebih pada mukosa trakea, sehingga mengganggu perfusi jaringan dan menyebabkan iskemia lokal. Tekanan yang tinggi dalam jangka waktu lama dapat memicu

nekrosis mukosa trakea, ulserasi, atau pembentukan jaringan fibrotik. Sebaliknya, tekanan *cuff* yang terlalu rendah juga menyebabkan mikrogerakan tabung akibat kebocoran udara dan meningkatkan gesekan pada jaringan mukosa, yang secara tidak langsung memperparah cedera jaringan.

c. Ukuran Alat yang Tidak Tepat

Penggunaan ETT dengan ukuran yang tidak sesuai dengan karakteristik anatomi pasien dapat menghasilkan gesekan dan tekanan berlebihan pada dinding laring atau trakea. Tabung yang terlalu besar memberikan kontak permukaan yang lebih luas dengan jaringan, meningkatkan risiko iritasi dan trauma. Pemilihan ukuran yang optimal sesuai dengan jenis kelamin, usia, dan kondisi anatomi pasien merupakan langkah preventif penting agar tekanan dan gesekan minimal.

d. Durasi Anestesi yang Panjang

Semakin lama durasi prosedur anestesi dan ventilasi mekanik, semakin panjang pula waktu jaringan mukosa terpapar tekanan dari *cuff* atau kontak dengan permukaan tabung. Paparan berkepanjangan ini akan memperbesar kemungkinan terjadinya edema mukosa, tekanan mikrotrauma, dan gangguan perfusi jaringan. Literatur klinis menunjukkan bahwa komplikasi post-intubasi lebih sering terjadi pada prosedur yang berlangsung lama dibandingkan dengan prosedur pendek, terutama bila tekanan *cuff* tidak dipantau secara dinamis.

e. Teknik Pemasangan yang Atraumatik

Keterampilan operator dalam melakukan intubasi ETT sangat menentukan besarnya trauma jaringan. Penempatan yang terlalu cepat tanpa visualisasi yang sempurna, kekuatan berlebih saat instrumentasi, atau penggunaan alat bantu yang kurang sesuai akan meningkatkan risiko kontak keras dengan dinding laring maupun trakea, memicu cedera mekanis yang memperparah gangguan jaringan lokal.

f. Faktor Pasien Kondisi Fisiologis dan Pathologis

Beberapa kondisi klinis pasien dapat memperparah risiko kerusakan struktur saluran napas terkait pemasangan ETT, antara lain:

1) Infeksi atau peradangan saluran napas

Mukosa yang sudah mengalami inflamasi lebih rentan terhadap trauma mekanis akibat pemasangan alat, sehingga cedera lebih mudah terjadi.

2) Obesitas dan penumpukan jaringan lemak di leher

Masalah obesitas ini dapat menyulitkan visualisasi laring sehingga meningkatkan manipulasi alat, yang pada gilirannya memperbesar risiko trauma.

3) Kelainan anatomi saluran napas

Misalnya laringomalasia atau trakeomalasia dapat menyebabkan dinding saluran napas menjadi lebih rentan terhadap tekanan dan gesekan dari permukaan tabung.

4) Hipotensi sistemik

Hipotensi merupakan kondisi fisiologis yang secara signifikan dapat memperparah cedera mukosa trakea, pada pasien dengan ETT yang menggunakan *cuff* bertekanan. Tekanan perfusi mukosa trakea ditentukan oleh selisih antara tekanan darah arteri dan tekanan *cuff*. Pada kondisi hipotensi, tekanan perfusi kapiler mukosa menurun, sehingga jaringan menjadi lebih rentan terhadap iskemia meskipun tekanan *cuff* berada dalam rentang yang dianggap aman secara absolut.

Dalam situasi ini, tekanan *cuff* yang sebelumnya masih dapat ditoleransi oleh jaringan dapat menjadi relatif berlebihan karena penurunan tekanan darah sistemik mengurangi aliran darah mukosa, mempercepat terjadinya hipoksia jaringan, edema, dan nekrosis superfisial. Kondisi ini menjadi lebih bermakna pada anestesi umum dengan durasi panjang, penggunaan vasodilator anestetik, atau pasien dengan gangguan hemodinamik intraoperatif.

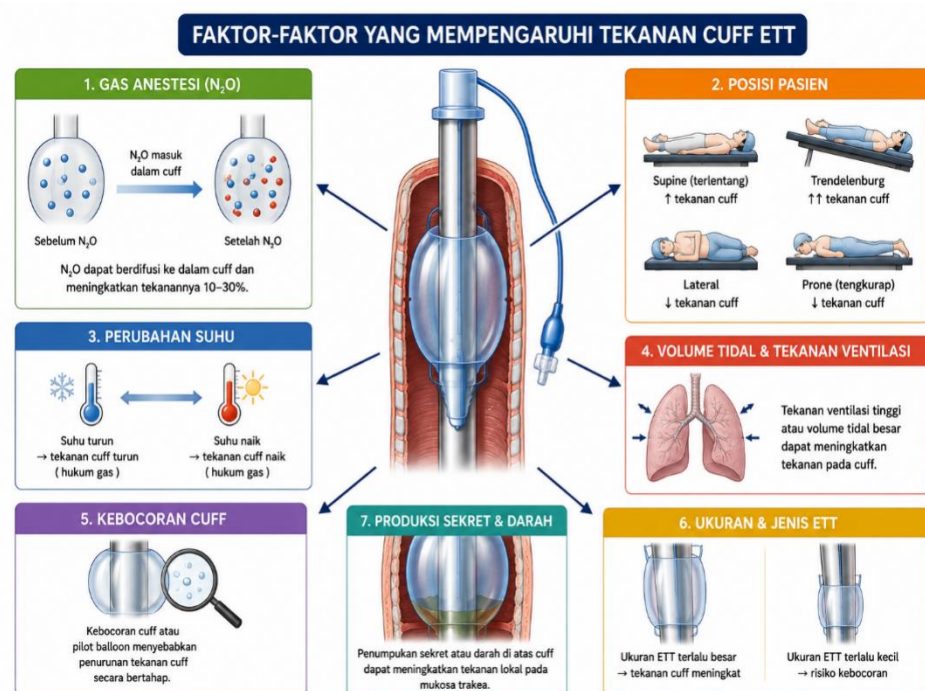
Literatur klinis menyebutkan bahwa gangguan perfusi mukosa akibat kombinasi tekanan *cuff* dan hipotensi dapat meningkatkan kejadian nyeri tenggorokan, ulserasi mukosa, serta risiko kerusakan trakea pasca ekstubasi (Modolo et al., 2017; Alqahtani et al., 2020).

g. Kondisi Neuromuskular dan Respons Fisiologis

Respons refleks berupa batuk hebat, *laryngospasm*, atau gerakan tidak terkontrol selama pemasangan atau saat alat berada di tempatnya dapat memberikan tekanan tambahan pada jaringan laring dan trakea. Reaksi refleks ini menyebabkan gesekan ulang tabung terhadap jaringan halus, memperparah iritasi dan cedera jaringan.

h. Iskemia Sekunder akibat Tekanan Perfusi yang Tidak Merata

Faktor tekanan *cuff* yang terlalu tinggi dapat mengganggu aliran darah kapiler di mukosa trakea atau faring, mengurangi oksigenasi jaringan, dan memicu iskemia lokal yang memperbesar risiko ulserasi, nekrosis, atau pembentukan jaringan parut.



Gambar 5. faktor lain yang mempengaruhi tekanan cuff

B. Metode Pengukuran Tekanan *Cuff* ETT

1. Metode palpasi

Metode palpasi balon pilot masih banyak digunakan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang belum memiliki *cuff manometer*, namun berbagai penelitian menunjukkan bahwa metode ini memiliki akurasi yang rendah karena hanya bergantung pada penilaian subjektif operator. Palpasi tidak mampu memperkirakan tekanan *cuff* secara konsisten sehingga sering menghasilkan tekanan yang berada di luar rentang aman 20–30 cmH₂O, baik berupa *overinflation* maupun *underinflation*. Selain itu, metode inflasi dengan volume udara tetap juga tidak dapat menjamin tercapainya tekanan *cuff* yang optimal karena dipengaruhi oleh karakteristik *cuff*, ukuran *endotracheal tube* (ETT), diameter trakea, serta variasi anatomi pasien. Oleh karena itu, penggunaan *cuff manometer* tetap direkomendasikan sebagai metode objektif untuk mengukur dan mempertahankan tekanan *cuff* dalam rentang yang aman sehingga dapat meminimalkan risiko komplikasi jalan napas selama anestesi umum (Baker, 2025; Mu, 2024; I. Sadovyi, 2024).



Gambar 6. Penata anestesi mengecek tekanan cuff dengan teknik palpasi

2. Cuff Manometer

a. Pengertian Cuff Manometer

Cuff manometer merupakan alat ukur yang digunakan untuk menilai tekanan udara di dalam cuff pada *Endotracheal tube* (ETT). Penggunaan cuff manometer bertujuan memastikan tekanan cuff berada dalam rentang aman sehingga fungsi ventilasi dapat tercapai tanpa menimbulkan risiko cedera jaringan jalan napas. Pengukuran tekanan cuff secara objektif menjadi penting karena estimasi tekanan secara subjektif, seperti palpasi balon pilot, terbukti tidak akurat.

Hockey et al. (2016) dalam *Journal of Clinical Monitoring and Computing* mendefinisikan cuff manometer sebagai perangkat monitoring tekanan yang dirancang untuk memberikan pembacaan langsung tekanan intrakuff secara *real time*, sehingga memungkinkan penyesuaian tekanan cuff sesuai batas aman yang direkomendasikan. Dengan demikian, cuff manometer berperan

sebagai alat keselamatan pasien dalam praktik anestesi dan *airway management*.



Gambar 7. Manometer cuff covidien

b. Prinsip Kerja *Cuff* Manometer

Prinsip kerja *cuff* manometer didasarkan pada hukum tekanan gas dalam sistem tertutup, yang secara teoritis merujuk pada Hukum Boyle. Hukum ini menyatakan bahwa pada suhu konstan, tekanan gas berbanding terbalik dengan volumenya. Dalam konteks *cuff* ETT, perubahan volume udara yang dimasukkan ke dalam *cuff* akan menyebabkan perubahan tekanan terhadap dinding trakea atau faring.

Cuff manometer bekerja dengan menghubungkan sistem *cuff* ke alat ukur melalui balon pilot atau konektor khusus, sehingga tekanan udara dalam *cuff* dapat ditransmisikan dan ditampilkan dalam satuan tekanan tertentu. Dengan prinsip ini, *cuff* manometer memungkinkan tenaga kesehatan mengatur volume udara yang

dimasukkan ke dalam *cuff* secara presisi hingga mencapai tekanan yang diinginkan dan aman, tanpa bergantung pada perkiraan subjektif.

c. Komponen dan Parameter yang Diukur

Secara umum, *cuff* manometer terdiri dari beberapa komponen utama, yaitu *gauge* tekanan, konektor, katup pelepas udara, dan indikator tekanan. *gauge* berfungsi menampilkan nilai tekanan secara numerik atau analog, sedangkan konektor menghubungkan alat dengan balon pilot *cuff*. Katup pelepas memungkinkan penyesuaian tekanan dengan cara mengeluarkan udara apabila tekanan *cuff* melebihi batas yang diinginkan.

Parameter utama yang diukur oleh *cuff* manometer adalah tekanan *cuff* aktual, yang umumnya dinyatakan dalam satuan cmH₂O. Selain itu, *cuff* manometer juga digunakan untuk memastikan tekanan *cuff* berada dalam batas aman, yaitu tekanan yang cukup untuk menjaga ventilasi tertutup namun tidak menimbulkan gangguan perfusi mukosa jalan napas. Dengan pemantauan tekanan yang akurat, penggunaan *cuff* manometer berkontribusi dalam pencegahan komplikasi akibat tekanan *cuff* yang terlalu tinggi maupun terlalu rendah.

3. Alat Modifikasi Aneroid *Cuff* (AMAN-C)

a. Pengertian *Cuff* Manometer dari *Sphygmomanometer* aneroid

Cuff manometer modifikasi dari *sphygmomanometer* aneroid merupakan adaptasi alat ukur tekanan darah *non-invasif* (tensimeter)

yang dimanfaatkan sebagai alat pengukur tekanan udara di dalam *cuff Endotracheal tube* (ETT). Adaptasi ini dilakukan dengan memanfaatkan kesamaan prinsip pengukuran tekanan udara antara manset tensimeter dan *cuff airway*, sehingga tensimeter dapat digunakan untuk memberikan pembacaan tekanan *cuff* secara objektif.

Pendekatan ini berkembang sebagai solusi alternatif di fasilitas pelayanan kesehatan dengan keterbatasan ketersediaan *cuff* manometer standar. Secara konseptual, alat ini tidak menggantikan fungsi manometer komersial, namun berperan sebagai alat substitusi fungsional untuk pengendalian tekanan *cuff* dalam batas aman.

b. Prinsip Kerja Alat Modifikasi Aneroid Cuff (AMAN-C)

Prinsip kerja *cuff* manometer modifikasi dari *sphygmomanometer aneroid* didasarkan pada penggunaan sistem aneroid *gauge*, yaitu mekanisme pengukuran tekanan udara secara mekanis tanpa cairan. Tekanan udara dari *cuff* ETT diteruskan melalui selang ke *gauge* aneroid, yang kemudian mengonversi tekanan tersebut menjadi pergerakan mekanis jarum penunjuk.

Sistem ini bekerja dalam rangkaian tertutup, di mana perubahan tekanan udara di dalam *cuff* akan langsung tercermin pada pembacaan *gauge*. Dengan prinsip ini, *sphygmomanometer* aneroid yang telah dimodifikasi dapat memberikan nilai tekanan *cuff* dalam satuan mmHg, yang selanjutnya dapat disesuaikan dengan batas aman tekanan *cuff* yang direkomendasikan dalam praktik anestesi.

c. Komponen dan Parameter yang Diukur

Komponen utama pada *cuff* manometer modifikasi dari *sphygmomanometer* meliputi *gauge* aneroid, selang penghubung, *bulb* pompa, serta konektor *Luer-lock* yang berfungsi menghubungkan sistem tensimeter dengan balon pilot *cuff* ETT. Kombinasi komponen ini memungkinkan transfer tekanan udara secara langsung dari *cuff* ke alat ukur.

Parameter utama yang diukur adalah tekanan *cuff* aktual, yang dinyatakan dalam satuan mmHg. Nilai tekanan ini kemudian digunakan sebagai acuan untuk memastikan tekanan *cuff* berada dalam rentang aman yang ekuivalen dengan rekomendasi tekanan *cuff* standar. Keakuratan pembacaan sangat dipengaruhi oleh kondisi dan kalibrasi *gauge* aneroid yang digunakan.

d. Optimalisasi Pemanfaatan Alat Modifikasi Aneroid *Cuff* (AMAN-C)

Optimalisasi pemanfaatan *cuff* manometer modifikasi dari manometer aneroid dapat dijelaskan melalui konsep *frugal innovation* dan *circular economy*, yang menekankan pemanfaatan sumber daya yang tersedia secara efisien untuk menghasilkan solusi fungsional dengan biaya rendah (Bhatti et al., 2018; Bocken et al., 2014). Dalam konteks pelayanan anestesi, pendekatan ini relevan untuk meningkatkan keselamatan pasien di fasilitas dengan keterbatasan alat medis standar.

Keunggulan utama dari *cuff* manometer aneroid modifikasi ini meliputi biaya yang rendah, kemudahan perakitan, serta ketersediaan komponen yang luas. Beberapa kajian menunjukkan bahwa alat ukur tekanan berbasis manometer aneroid dapat memberikan hasil yang cukup akurat setelah dilakukan kalibrasi, dengan tingkat kesalahan pengukuran sekitar ± 5 mmHg, sehingga masih dapat diterima untuk tujuan klinis tertentu.

Landasan ilmiah penggunaan alat medis berbiaya rendah juga diperkuat oleh literatur mengenai *low-cost medical device adaptation*, yang menekankan bahwa modifikasi alat yang tepat dan terkalibrasi dapat menjadi solusi efektif tanpa mengorbankan keselamatan pasien (Sager & McKune, 2022; Abdellatif & Tawfik, 2024). Dengan demikian, pemanfaatan manometer aneroid sebagai *cuff* manometer modifikasi memiliki dasar teoritis yang kuat untuk dikaji dalam penelitian ini.

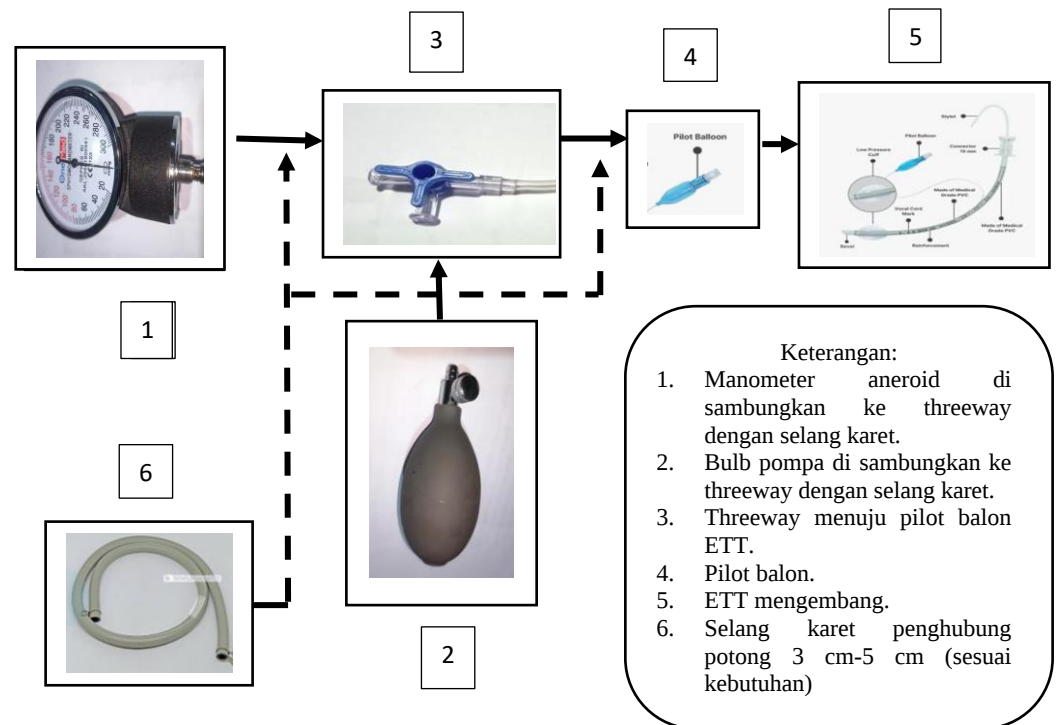
e. Blue Print atau Rancangan alat

Tabel 2 Komponen Alat dan Estimasi Harga

Nama Komponen	Fungsi dan Estimasi Harga
	Manometer Aneroid Mengukur tekanan udara dalam <i>cuff</i> dan menampilkan dalam satuan mmHg Harga Rp. 0,- karena barang bekas

Nama Komponen	Fungsi dan Estimasi Harga
	• Bulb Pompa Menginjeksikan udara ke dalam <i>cuff</i> untuk inflasi, dan mengatur tekanan yang di sesuaikan Harga Rp. 0,- karena barang bekas
	• Three-Way Stopcock Mengatur aliran udara antara pompa, gauge, dan <i>cuff</i> ETT Harga Rp. 15.000,- sampai dengan Rp. 25.000,-
	• Selang tensimeter Koneksi ke three-way stopcock, bulb pompa dan manometer aneroid Harga Rp. 0,- karena barang bekas penghubung manset dan bulb pompa.
	Hasil akhir

f. Diagram Sistem alat



Gambar 8 Alur Merangkai AMAN-C

4. Peran Perawat Anestesi

Perawat anestesi memiliki peran strategis dalam menjaga keselamatan jalan napas pasien selama tindakan anestesi, khususnya melalui pemantauan tekanan *cuff* pada *Endotracheal tube* (ETT). Pemantauan ini bertujuan memastikan tekanan *cuff* berada dalam batas aman sehingga ventilasi efektif dapat dipertahankan tanpa menimbulkan komplikasi akibat tekanan berlebih maupun tekanan yang terlalu rendah. Dalam praktik klinis, perawat anestesi berperan aktif dalam melakukan pengukuran tekanan *cuff* secara objektif, melakukan penyesuaian bila diperlukan, serta melaporkan temuan klinis yang berpotensi memengaruhi keselamatan pasien.

Selain aspek teknis, peran perawat anestesi juga mencakup kompetensi klinis dan tanggung jawab etik yang diatur dalam regulasi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Kompetensi tersebut meliputi kemampuan melakukan asesmen jalan napas, penggunaan alat airway management, serta penerapan prinsip keselamatan pasien sesuai standar pelayanan. Tanggung jawab etik menuntut perawat anestesi untuk memberikan asuhan berdasarkan praktik berbasis bukti, menjaga keamanan tindakan, serta mencegah terjadinya cedera yang dapat dihindari selama prosedur anestesi.

Peran perawat anestesi dalam pemantauan tekanan *cuff* dan pengelolaan jalan napas juga sejalan dengan *patient safety goals*, khususnya yang berkaitan dengan pencegahan kejadian tidak diharapkan dan peningkatan mutu pelayanan kesehatan. Organisasi Kesehatan Dunia menekankan pentingnya keterlibatan tenaga kesehatan dalam penerapan prinsip keselamatan pasien, termasuk penggunaan alat yang tepat dan pemantauan berkelanjutan selama tindakan invasif (WHO), 2019). Dengan demikian, perawat anestesi berkontribusi langsung dalam mewujudkan keselamatan pasien melalui pengelolaan tekanan *cuff* yang aman dan sesuai standar.

5. Standar Operasional Prosedur (SOP)

Standar Operasional Prosedur (SOP) dalam penggunaan *cuff* manometer merupakan pedoman tertulis yang mengatur langkah kerja pengendalian tekanan *cuff* pada *Endotracheal tube* (ETT) di IBS RSUD

Kabupaten Temanggung. SOP ini disusun untuk memastikan bahwa setiap tindakan *airway management* dilakukan secara konsisten, aman, dan sesuai dengan prinsip keselamatan pasien. Penerapan SOP menjadi bagian penting dalam menjamin mutu pelayanan anestesi serta meminimalkan variasi praktik klinis yang berpotensi menimbulkan komplikasi.

Langkah kerja penggunaan *cuff* manometer dalam SOP mencakup tahapan kalibrasi alat, pengukuran tekanan *cuff*, dan penyesuaian tekanan sesuai batas aman. Kalibrasi dilakukan untuk memastikan keakuratan alat ukur sebelum digunakan, sehingga hasil pengukuran dapat dipercaya secara klinis. Pengukuran tekanan *cuff* dilakukan setelah pemasangan ETT dan perlu dievaluasi ulang setelah perubahan posisi pasien atau selama prosedur berlangsung. Tahapan ini bertujuan memastikan tekanan *cuff* tetap berada dalam rentang aman yang direkomendasikan untuk menjaga ventilasi tertutup tanpa menimbulkan cedera mukosa.

Selain pengukuran, SOP juga mengatur dokumentasi tekanan *cuff* sebagai bagian dari rekam medis pasien. Dokumentasi ini mencakup nilai tekanan *cuff* yang terukur, waktu pengukuran, serta tindakan korektif yang dilakukan bila tekanan berada di luar batas aman. Pencatatan yang sistematis memungkinkan evaluasi mutu pelayanan, penelusuran kejadian tidak diharapkan, serta menjadi bukti penerapan praktik berbasis standar.

Penyusunan dan penerapan SOP penggunaan *cuff* manometer mengacu pada *Standard Operating Procedures for Airway management*

yang dikeluarkan oleh *American Society of Anesthesiologists* (ASA). Pedoman tersebut menekankan pentingnya pemantauan tekanan *cuff* secara berkala, penggunaan alat ukur yang sesuai, serta dokumentasi yang lengkap sebagai bagian integral dari praktik *airway management* yang aman ((ASA), 2021). Dengan demikian, SOP di tingkat rumah sakit berfungsi sebagai adaptasi lokal dari standar internasional untuk menjamin keselamatan pasien selama anestesi.

Berikut SOP yang berlaku di RSUD Kabupaten Temanggung hingga saat ini:

 RSUD KAB. TEMANGGUNG	INTUBASI OROTRAKHEAL		
	No. Dokumen 02.03.1159	No. Revisi 2	Halaman 1 / 2
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit 19 September 2022	Ditetapkan, DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH KABUPATEN TEMANGGUNG <u>dr. TETTY KURNIAWATI, Sp.S, M.Kes</u> Pembina NIP.19760401 200312 2 010	
PENGERTIAN	Adalah tindakan anestesi dimana dilakukan pemasangan pipa endotrakheal melalui mulut, untuk jalan nafas definitif		
TUJUAN	Memberikan acuan yang benar mengenai langkah-langkah melakukan intubasi orotrakheal		
KEBIJAKAN	Keputusan Direktur Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Temanggung Nomor 445/045 Tahun 2022 Tentang Kebijakan Pelayanan Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Temanggung.		
PROSEDUR	1. Persiapan a. Pastikan pasien sudah terpasang infus untuk jalur pemberian obat secara intravena b. Siapkan alat : Laringoskop, ETT, Stetoskop, Orofaringeal airway, Stilet, Suction, Plester, Face mask, Ambu bag, Oksigen Resources		

RSUD KAB. TEMANGGUNG	INTUBASI OROTRAKHEAL		
	No. Dokumen	No. Revisi	Halaman
	02.03.1159	2	2 / 2
	c. Siapkan obat : 1) Induksi : Propofol, Ketamin, Pentotal, Midazolam 2) Pelumpuh Otot : Depolarisasi, Non depolarisasi 2. Penatalaksanaan a. Pasien disiapkan b. Alat dan Obat disiapkan c. Obat induksi disuntikkan d. Setelah reflek bulu mata, sungkup muka dipasang pada pasien untuk preoksigenasi e. Bersamaan dengan preoksigenasi, obat pelumpuh otot disuntikkan f. Berikan ventilasi yang adekuat (tanda dada yang mengembang) g. Setelah onset obat tercapai, mandibula lemas, lakukan pemasangan pipa endotrakeal. h. Gagang laringoskop dipegang dengan tangan kiri, tangan kanan membuka mulut dengan teknik gerak jari menyilang. i. Ujung blade mengarah ke sudut kanan mulut. j. Kemudian dengan menyusuri sisi kanan mulut, lidah disisihkan ke kiri, sampai ujung blade mencapai valecula. k. Laringoskop diangkat 90° keatas, tegak lurus sumbu laring dan faring, sampai tampak aperture laryngeal ditandai oleh plica vocalis. l. Masukkan ETT yang telah disiapkan kedalam trakea		

RSUD KAB. TEMANGGUNG	INTUBASI OROTRAKHEAL		
	No. Dokumen	No. Revisi	Halaman
	02.03.1159	2	3 / 2
	melewati plika vocalis sampai garis dan tanda yang ada pada ETT. m. Kembangkan balon (cuff) ETT. n. Periksa apakah letak dan posisi ETT sudah benar. o. Lihat pengembangan dada, dengarkan dengan stetoskop apakah suara paru kanan sudah sama dengan paru kiri p. Jika telah sama, ETT segera difiksasi dengan hipafix q. Pasang orofaringeal airway untuk mencegah tergigitnya ETT		
UNIT TERKAIT	1. Instalasi Bedah Sentral. 2. Komite medis. 3. Instalasi Gawat Darurat. 4. Instalasi Care Unit. 5. Ruang Rawat Bedah		

Gambar 9. SOP Intubasi *Orotracheal*

Berdasarkan telaah terhadap SOP intubasi ETT yang berlaku, ditemukan bahwa prosedur tersebut belum secara eksplisit mencantumkan langkah pengukuran tekanan *cuff*, baik menggunakan *cuff* manometer maupun teknik palpasi manual. Kondisi ini berpotensi menyebabkan variasi tekanan *cuff* yang tidak terkontrol, sehingga meningkatkan risiko komplikasi seperti iskemia mukosa, nyeri

tenggorokan, maupun aspirasi akibat tekanan yang tidak adekuat. Oleh karena itu, peneliti mengusulkan:

- a. Mengusulkan pengkajian ulang SOP, karena pada poin prosedur pemasangan ETT tidak ditemukan pengukuran ataupun mengecek tekanan *cuff* ETT. Sehingga perlu untuk mengkaji ulang dan mengupdate SOP sesuai ilmu yang berkembang saat ini Berdasarkan telaah terhadap SOP intubasi ETT yang berlaku, ditemukan bahwa prosedur tersebut belum secara eksplisit mencantumkan langkah pengukuran tekanan *cuff*, baik menggunakan *cuff* manometer maupun teknik palpasi manual. Kondisi ini berpotensi menyebabkan variasi tekanan *cuff* yang tidak terkontrol, sehingga meningkatkan risiko komplikasi seperti iskemia mukosa, nyeri tenggorokan, maupun aspirasi akibat tekanan yang tidak adekuat. Oleh karena itu, diperlukan usulan revisi SOP dengan menambahkan langkah pengukuran dan dokumentasi tekanan *cuff* setelah pemasangan ETT, menggunakan alat ukur yang tersedia atau metode alternatif yang tervalidasi, guna memastikan tekanan *cuff* berada dalam rentang aman serta mendukung prinsip keselamatan pasien dan praktik anestesi berbasis bukti.
- b. Mengusulkan revisi SOP karena usia SOP sudah 3 tahun 4 bulan, sudah saatnya di revisi.

C. Validitas dan Akurasi Alat Ukur Medis

1. Definisi Validitas Alat Ukur

Validitas alat ukur dalam konteks pengukuran klinis didefinisikan sebagai kemampuan suatu instrumen untuk mengukur secara tepat apa yang seharusnya diukur (*measuring what it is supposed to measure*). Dalam studi perbandingan alat ukur medis, konsep validitas mencakup dua dimensi utama: validitas *concurrent* sejauh mana hasil pengukuran alat baru sesuai dengan alat standar (*gold standard*) yang digunakan secara bersamaan; dan validitas *construct* sejauh mana alat mengukur konstruk teoritis yang dimaksud. Untuk instrumen pengukur tekanan *cuff* ETT, validitas *concurrent* menjadi fokus utama karena tujuannya adalah membuktikan bahwa alat alternatif (AMAN-C) memberikan pembacaan yang setara dengan manometer *cuff* standar (Giavarina, 2015).

2. Akurasi dan Presisi

Akurasi (*accuracy*) dan presisi (*precision*) merupakan dua dimensi kualitas pengukuran yang berbeda namun saling melengkapi. Akurasi merujuk pada kedekatan nilai pengukuran terhadap nilai sebenarnya (*true value*) atau nilai referensi standar. Dalam konteks *study agreement*, akurasi tercermin dari besarnya *bias* sistematis semakin kecil nilai bias (mendekati nol), semakin akurat alat tersebut. Presisi atau *reproducibility* merujuk pada konsistensi hasil pengukuran yang berulang pada kondisi yang sama, dan tercermin dari besarnya *standard deviation of differences* (SD_d). Suatu alat ukur dikatakan memiliki akurasi (*accuracy*) yang baik

apabila hasil pengukurannya mendekati nilai referensi, sedangkan presisi (*precision*) menunjukkan kemampuan alat menghasilkan pengukuran yang konsisten pada pengukuran berulang. Dengan demikian, suatu alat dapat memiliki akurasi yang baik tetapi presisi yang rendah apabila hasil pengukurannya bervariasi, atau sebaliknya memiliki presisi yang tinggi tetapi (*agreement*) terhadap metode pembandingan menggunakan analisis Bland–Altman (Bland & Altman, 1986a; Giavarina, 2015).

3. Bias Sistemik (*Systematic Bias*)

Bias sistemik didefinisikan sebagai perbedaan rata-rata yang konsisten antara dua metode pengukuran. Dalam analisis Bland-Altman, bias dihitung sebagai *mean differences* ($\bar{d}$) antara pasangan pengukuran alat uji dan alat referensi pada setiap subjek. Bias positif menunjukkan bahwa alat uji secara rata-rata menghasilkan pembacaan lebih tinggi dari alat referensi, sedangkan bias negatif menunjukkan sebaliknya. Penerimaan klinis terhadap besarnya bias bergantung pada konteks pengukuran dan batas toleransi yang telah ditetapkan secara *a priori*. Untuk pengukuran tekanan *cuff* ETT, bias yang dapat diterima secara klinis umumnya adalah ± 2 cmH₂O, mengacu pada variabilitas inheren tekanan *cuff* dalam kondisi klinis normal. Bias yang berasal dari uji statistik (*paired t-test*) perlu diinterpretasikan secara hati-hati dalam *study agreement*: nilai *p* bermakna ($p < 0,05$) menunjukkan bahwa bias secara statistik berbeda dari nol, namun tidak secara otomatis bermakna klinis relevansi klinisnya ditentukan oleh besaran bias absolut dan Batas Kesepakatan, bukan nilai *p* semata (Giavarina, 2015).

4. Agreement Study: Konsep dan Perbedaan dengan Studi Efektivitas

Agreement study (studi perbandingan metode pengukuran) memiliki tujuan dan pertanyaan penelitian yang fundamentally berbeda dari uji efektivitas maupun studi korelasi. Pertanyaan utama *study agreement* adalah: "*Seberapa besar perbedaan antara dua metode pengukuran, dan apakah perbedaan tersebut masih dapat diterima secara klinis?*" bukan "*apakah ada hubungan?*" atau "*apakah lebih efektif?*". Perbedaan konseptual ini penting: dua metode pengukuran dapat berkorelasi sangat kuat ($r > 0,95$) namun memiliki *agreement* yang buruk jika selisih sistematis antar keduanya konsisten besar. Oleh karena itu, analisis korelasi Pearson atau Spearman tidak memadai sebagai satu-satunya analisis dalam studi perbandingan alat ukur. Bland & Altman (1986) secara eksplisit mendemonstrasikan bahwa koefisien korelasi yang tinggi tidak menjamin kesesuaian (*agreement*) yang baik antara dua metode (Bland & Altman, 1986b; Lu et al., 2016).

D. Analisis Bland-Altman sebagai Metode Standar dalam Agreement Study

1. Dasar Pemikiran: Mengapa Korelasi Tidak Cukup

Bland dan Altman (1986) dalam paper landmark mereka di jurnal *The Lancet* berjudul "*Statistical Methods for Assessing Agreement Between Two Methods of Clinical Measurement*" mendemonstrasikan secara matematis mengapa koefisien korelasi Pearson/Spearman tidak tepat digunakan untuk menilai kesesuaian dua metode pengukuran klinis. Koefisien korelasi mengukur kekuatan hubungan linear, bukan besarnya

selisih sebuah alat yang secara konsisten membaca 5 cmH₂O lebih tinggi dari referensi akan menghasilkan $r = 1,00$ (korelasi sempurna) meskipun *agreement*-nya buruk. Analisis *Bland-Altman* mengalihkan fokus dari "seberapa kuat hubungannya" menjadi "seberapa besar dan seberapa konsisten perbedaannya" pertanyaan yang jauh lebih relevan secara klinis ketika mengevaluasi apakah suatu alat baru layak menggantikan atau digunakan berdampingan dengan alat standar (Bland & Altman, 1999; Giavarina, 2015).

2. Komponen Utama Analisis Bland-Altman

Analisis Bland-Altman dibangun dari empat komponen statistik utama yang saling berkaitan:

a) *Mean of Differences* ($\bar{d}$) Estimasi Bias Sistemik.

Dihitung sebagai rata-rata selisih (alat uji dikurangi alat referensi) dari seluruh pasangan pengukuran: $\bar{d} = \Sigma (X_{\text{AMAN-C}} - X_{\text{Std}}) / n$. Nilai $\bar{d}$ yang mendekati nol menunjukkan tidak adanya bias sistemik yang bermakna. Tanda $\bar{d}$ menentukan arah bias: $\bar{d}$ positif berarti alat uji secara rata-rata membaca lebih tinggi dari referensi.

b) *Standard Deviation of Differences* (SD_d) Estimasi Presisi.

Menggambarkan variabilitas perbedaan antar pasangan pengukuran. SD_d yang kecil menunjukkan presisi tinggi (perbedaan antar pengukuran konsisten), sedangkan SD_d besar menunjukkan variabilitas yang tinggi. Distribusi perbedaan diasumsikan mengikuti distribusi normal untuk memvalidasi penggunaan batas $\pm 1,96 \times SD$.

- c) *Limits of Agreement (LoA)* Batas Kesepakatan. Merupakan interval kepercayaan 95% untuk perbedaan individual: $LoA = \bar{d} \pm 1,96 \times SD_d$. *Upper Limit of Agreement (ULoA)* = $\bar{d} + 1,96 \times SD_d$; *Lower Limit of Agreement (LLoA)* = $\bar{d} - 1,96 \times SD_d$. Secara teoritis, 95% dari seluruh perbedaan individual di populasi diharapkan berada dalam rentang LLoA hingga ULoA.
- d) *Bland-Altman Plot* Representasi Visual. Plot dua dimensi dengan sumbu-X adalah rata-rata kedua pengukuran $[(X_A + X_B)/2]$ dan sumbu-Y adalah perbedaan $(X_A - X_B)$. Tiga garis horizontal ditambahkan: garis $\bar{d}$ (bias), garis ULoA, dan garis LLoA. Plot ini memvisualisasikan pola *agreement*, mengidentifikasi bias proporsional (bila ada pola miring atau kipas), dan mendeteksi *outlier* (Bland & Altman, 1986b; Gerke, 2020).

3. Interpretasi Klinis Bland-Altman

Interpretasi hasil analisis Bland-Altman dalam konteks klinis mengikuti dua langkah utama:

- a) Langkah 1 Tetapkan batas toleransi klinis (*a priori*): Sebelum pengumpulan data, peneliti menetapkan batas perbedaan maksimal yang masih dapat diterima secara klinis (*acceptable difference* atau *total allowable error*). Batas keberterimaan klinis pada analisis Bland–Altman harus ditetapkan berdasarkan pertimbangan klinis, karakteristik alat ukur, atau literatur yang relevan sebelum analisis dilakukan. Oleh karena itu, interpretasi Limits of Agreement tidak

hanya mempertimbangkan besar kecilnya bias, tetapi juga kesesuaiannya dengan batas keberterimaan yang telah ditentukan sebelumnya (Gerke, 2020; Giavarina, 2015).

- b) Langkah 2 Bandingkan LoA dengan batas toleransi klinis: Alat dianggap memiliki *agreement* yang memadai jika seluruh rentang LoA (dari LLoA hingga ULoA) berada di dalam batas toleransi klinis yang telah ditetapkan. Bila ada sebagian LoA yang melampaui batas toleransi, perlu dipertimbangkan apakah perbedaan tersebut masih dapat diterima untuk penggunaan klinis tertentu (Gerke, 2020; Giavarina, 2015).

4. Asumsi, Keterbatasan, dan Relevansi pada Penelitian AMAN-C

Analisis Bland-Altman memiliki beberapa asumsi yang wajib dipenuhi:

- a) Distribusi perbedaan harus mendekati normal dapat diverifikasi dengan uji Shapiro-Wilk atau Kolmogorov-Smirnov
- b) Bias diasumsikan konstan (tidak proporsional) sepanjang rentang pengukuran diverifikasi dengan memeriksa ada tidaknya pola pada *Bland-Altman plot*
- c) Kedua metode mengukur variabel yang sama dalam kondisi yang identik secara temporal (pengukuran simultan). Keterbatasan utama metode ini adalah tidak memperhitungkan *measurement error* masing-masing alat secara terpisah dan tidak cocok untuk desain pengukuran berulang tanpa modifikasi (*repeated measures Bland-*

Altman). Dalam penelitian AMAN-C, seluruh asumsi dipenuhi melalui pengukuran simultan pada 57 subjek dengan uji normalitas perbedaan sebelum analisis LoA, sehingga Bland-Altman Analysis merupakan metode yang tepat dan valid (Bland & Altman, 1986b; Gerke, 2020).

E. Kerangka Teori/ Landasan Teori

1. Konsep *Circular Economy* dalam Kesehatan

Konsep *circular economy* dalam sektor kesehatan menekankan pemanfaatan kembali sumber daya yang sudah ada untuk memperpanjang siklus hidup produk, mengurangi pemborosan, dan meningkatkan efisiensi sistem pelayanan. Bocken et al. (2014) menjelaskan bahwa *circular economy* mendorong pendekatan *reuse*, *repurpose*, dan *reconfigure* terhadap komponen yang masih layak guna.

Dalam konteks penelitian ini, pemanfaatan *sphygmomanometer* aneroid yang sudah tersedia sebagai *cuff* manometer modifikasi mencerminkan penerapan prinsip *circular economy*. Komponen alat medis yang sebelumnya digunakan untuk pengukuran tekanan darah dimanfaatkan kembali dengan fungsi berbeda namun masih relevan secara teknis. Pendekatan ini tidak hanya mendukung efisiensi biaya, tetapi juga sejalan dengan prinsip keberlanjutan dalam pelayanan kesehatan.

2. *Frugal Innovation Theory*

Frugal innovation theory menekankan pengembangan solusi inovatif yang hemat sumber daya tanpa menurunkan kualitas dan keselamatan. Prahalad & Mashelkar (2010) menegaskan bahwa *frugal innovation* bukan sekadar inovasi murah, melainkan inovasi yang berfokus pada fungsi esensial, kemudahan implementasi, dan dampak nyata bagi pengguna.

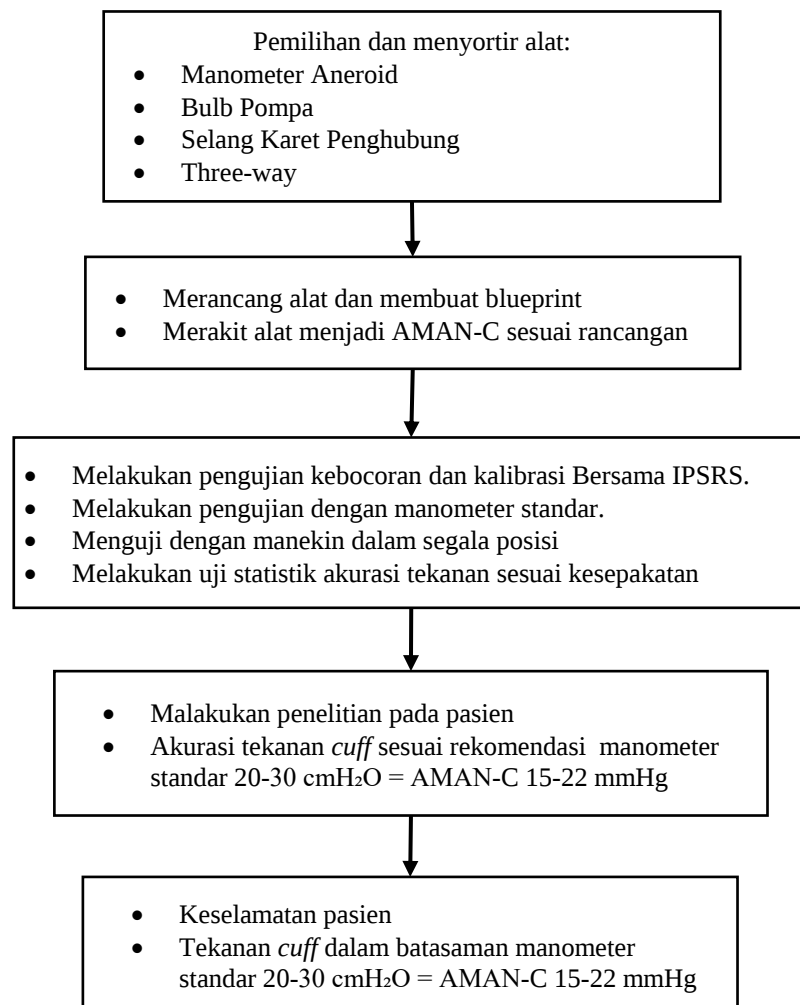
Dalam pelayanan anestesi, *frugal innovation* tercermin pada penggunaan alat alternatif yang sederhana namun mampu memenuhi kebutuhan klinis utama. *Cuff* manometer modifikasi dari *sphygmomanometer* merupakan contoh *frugal innovation*, karena memanfaatkan teknologi yang sudah ada untuk menjawab kebutuhan pemantauan tekanan *cuff* secara objektif, terutama di fasilitas dengan keterbatasan alat standar.

3. *Agreement Study*

Teori Validitas Alat Ukur Medis meliputi konsep akurasi, presisi, bias sistematis, dan analisis *Bland-Altman* yang menjadi kerangka metodologis untuk mengevaluasi kesesuaian (*agreement*) AMAN-C terhadap manometer *cuff* standar. Integrasi ketiga teori ini menghasilkan pendekatan yang komprehensif: inovasi alat dilakukan dengan prinsip efisiensi sumber daya, sementara evaluasinya dilakukan dengan standar ilmiah yang ketat dan tervalidasi

4. Kerangka Teori

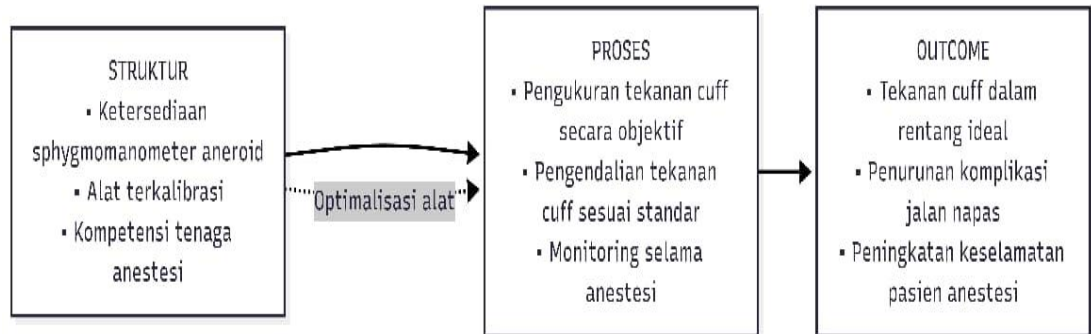
Berdasarkan integrasi ketiga konsep tersebut, kerangka teori penelitian ini dapat digambarkan sebagai hubungan logis yang sistematis sebagai berikut:



Gambar 10 Kerangka Teori

Sumber: Bland & Altman (1986b) Bocken et al. (2014); Prahalad & Mashelkar (2010);

F. Kerangka Konsep



Gambar 11 Kerangka Konsep

G. Hipotesis dan Pertanyaan Penelitian

1. Hipotesis

Hipotesis dalam penelitian ini disusun berdasarkan landasan teori efisiensi alat medis, konsep *circular economy*, *frugal innovation* dan *agreement study* yang telah diuraikan sebelumnya. Hipotesis dirumuskan untuk menguji secara empiris kemampuan alat modifikasi dalam memenuhi fungsi klinis utama pengukuran tekanan *cuff*.

H_0 (Hipotesis Nul): Tidak terdapat kesesuaian (*agreement*) yang bermakna secara klinis antara AMAN-C dan manometer *cuff* standar dalam pengukuran tekanan *cuff* ETT pada pasien dengan anestesi umum, ditandai dengan Batas Kesepakatan (*Limits of Agreement*) yang melampaui toleransi klinis ± 2 cmH₂O.

H_1 (Hipotesis Alternatif): Terdapat kesesuaian (*agreement*) yang bermakna secara klinis antara AMAN-C dan manometer *cuff* standar dalam pengukuran tekanan *cuff* ETT pada pasien dengan anestesi umum, ditandai dengan Batas Kesepakatan (*Limits of Agreement*) yang berada

dalam rentang toleransi klinis ± 2 cmH₂O, serta bias sistematis ($\bar{d}$) yang mendekati nol.

2. Pertanyaan Penelitian

Pertanyaan penelitian dirumuskan untuk menggambarkan fokus kajian secara lebih operasional dan menjadi dasar penyusunan metode penelitian. Pertanyaan-pertanyaan ini mengarahkan penelitian pada aspek teknis, akurasi, serta manfaat praktis dari alat modifikasi yang dikaji.

- a. Bagaimana desain teknis modifikasi AMAN-C menjadi alat pengukur tekanan *cuff* yang fungsional dan akurat?
- b. Seberapa reliabel hasil pengukuran AMAN-C dibandingkan dengan manometer *cuff* standar?
- c. Bagaimana efektivitas dan kemudahan penggunaan AMAN-C tersebut dalam praktik anestesi klinik?