

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Wabah COVID-19 (*Corona Virus Disease 2019*) adalah penyakit menular yang disebabkan oleh Coronavirus jenis baru yang diberi nama Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-COV2). Virus tersebut bermula menyebar dari kota Wuhan di Propinsi Hubei, China sejak akhir Desember 2019 (Zhu, Wei, & Niu, 2020). SARS-COV2 menyerang paru-paru dan mengakibatkan sesak napas (pneumonia). Wabah COVID-19 telah menyebar ke 216 negara. WHO telah mendeklarasikan COVID-19 sebagai pandemi. Indonesia merupakan salah satu Negara yang terdampak parah pandemi COVID-19. Indonesia menetapkan penyakit COVID-19 sebagai bencana nasional sejak 14 maret 2020. Pada awal pertengahan November 2020, Indonesia berada di peringkat 21 dunia terkait jumlah kasus COVID-19 (WHO, 2020). Indonesia memiliki kasus dengan total 457.735 dengan rincian 15.037 korban meninggal dan 385,094 pasien sembuh, sedangkan di Jawa Timur sendiri total kasus positif COVID-19 mencapai 55.814 orang dengan rincian pasien sembuh 49.765 orang, meninggal: 3.982 orang, dan yang dirawat sebanyak 2.067 orang (Kemenkes, 2020).

Karena virus ini menyerang sistem pernapasan dari penderitanya, maka resiko tercetusnya kondisi sesak napas hingga terjadinya kegagalan napas adalah keadaan yang akan dialami oleh pasien yang terinfeksi COVID-19. Kegagalan napas (*Acute Respiratory Distress Syndrome/ARDS*) adalah kondisi dimana kantung udara paru-paru dipenuhi cairan lendir akibat reaksi infeksi, sehingga paru-paru tidak dapat menyediakan pasokan oksigen melalui proses difusi oksigen yang terjadi (Abbas & Aster, 2013). Akibatnya kadar kandungan oksigen dalam jaringan tubuh akan mengalami penurunan. Kondisi penurunan kadar oksigen ini jika tidak ditangani dengan baik akan dapat berujung pada kematian pasien karena terjadinya kegagalan multiorgan (Bakhtiar & Maranatha, 2018). Dalam kondisi inilah maka intervensi eksternal mutlak diperlukan, dan

pengembangan alat bantu darurat pernafasan (*emergency ventilator*) merupakan instrumen klinis yang diperlukan untuk melakukan tugas ini.

Pada masa pandemi COVID-19, alat kesehatan berupa ventilator menjadi barang yang istimewa karena dibutuhkan oleh semua negara di dunia, sedangkan jumlah produksinya belum mencukupi kebutuhan Nasional. Gugus Tugas COVID-19 memproyeksikan kebutuhan ventilator untuk penanganan virus corona di Indonesia mencapai sekitar 30 ribu unit, sedangkan ketersediaan alat tersebut baru sebanyak 8,4 ribu unit per Maret 2020 (Tempo, 2020). Berdasarkan data (Badan Standardisasi Nasional, 2020), 95% alat kesehatan yang beredar di Indonesia masih bergantung pada impor dari negara lain, namun pada saat ini proses impor ventilator sendiri masih mengalami kesulitan karena faktor regulasi yang ketat. Secercah harapan muncul dari berbagai inovasi di dalam negeri yang dilakukan oleh banyak pihak yang berlomba-lomba membuat *emergency ventilator*. Bahkan, yang mengembangkan *emergency ventilator* tidak hanya dari pabrik alat kesehatan, melainkan juga dari berbagai perusahaan BUMN dan universitas.

Emergency ventilator merupakan alat bantu pernapasan bertekanan positif atau negatif yang menghasilkan aliran udara terkontrol pada jalan napas pasien sehingga mampu mempertahankan ventilasi dan pemberian oksigen dalam jangka waktu lama. Menurut (Dewantari & Nada, 2017) alat bantu napas atau ventilator berperan sebagai alat pengganti fungsi pompa dada yang mengalami kelelahan atau kegagalan. Tujuan pemasangan *emergency ventilator* adalah untuk mempertahankan ventilasi alveolar secara optimal dalam rangka memenuhi kebutuhan metabolik, memperbaiki hipoksemia, dan memaksimalkan transpor oksigen (Purnawan, 2010). (LEN, 2020) mengungkapkan bahwa *emergency ventilator* dilengkapi dengan sirkuit pernapasan yang terdiri dari selang, filter, dan katup-katup yang dipilih dari bahan-bahan yang sesuai dengan *grade* medis serta terbuat dari bahan metal pada unit utama penggerak dan *silicone rubber* pada bagian kantong *resuscitator*.

Alat kesehatan yang sudah digunakan secara luas pasti sudah memenuhi standar persyaratan izin edar yang meliputi mutu, keamanan, dan kemanfaatan,

sedangkan alat kesehatan yang tidak memenuhi standar persyaratan izin edar maka tidak akan bisa digunakan secara luas. Sebelum *emergency ventilator* produksi lokal mendapat izin edar di masyarakat, alat kesehatan tersebut juga harus memenuhi aspek *patient safety* apabila digunakan. Keselamatan pasien di Rumah sakit merupakan unsur penting guna meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan sebagai bentuk implementasi dan refleksi sentuhan hasil kompetensi tenaga kesehatan, ketersediaan sarana dan prasarana layanan serta sistem manajemen dan administrasi dalam siklus pelayanan terhadap pasien. Salah satu aspek hukum terhadap *patient safety* atau keselamatan pasien adalah menjamin terpenuhinya hak pasien. Pasal 32e UU No.44/2009 menjelaskan bahwa setiap pasien mempunyai hak memperoleh layanan yang efektif dan efisien sehingga pasien terhindar dari kerugian fisik dan materi. Untuk mencapai layanan kesehatan yang efektif dan efisien, maka peralatan kesehatan harus aman, bermutu dan laik pakai serta efisien di rumah sakit sehingga meminimalkan risiko yang terkait dengan penggunaan peralatan kesehatan tersebut. Agar alat kesehatan khususnya *emergency ventilator* lokal dapat memenuhi aspek *patient safety*, maka harus melalui serangkaian uji keandalan dan uji klinis yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.

Uji keandalan merupakan poin yang paling penting dari kelima aspek uji yang dipersyaratkan oleh Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) yang meliputi keandalan baterai, keandalan kinerja alat, kesesuaian fungsi alarm, kesesuaian *plateau pressure*, kesesuaian fungsi *pressure relief* dengan mengacu pada ISO IEC 80601-2-12:2020-02 (*Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*). Pengujian keandalan pada ventilator dilakukan dengan mengoperasikan alat selama 2x24 jam tanpa henti, sehingga untuk lulus standar kinerja ventilator perlu didukung oleh komponen-komponen ventilator yang berkualitas. Berdasarkan hasil observasi lapangan yang telah dilakukan menunjukkan bahwa desain *emergency ventilator* produksi lokal yang banyak beredar di Indonesia saat ini banyak yang menggunakan komponen-komponen yang dapat diperoleh di dalam negeri, terutama dalam pemilihan jenis-jenis motor,

sensor, dan komponen pembangun sistem kontrol yang mudah diperoleh di pasaran lokal karena harganya yang terjangkau, namun masih diragukan kualitasnya. Kualitas komponen atau *sparepart* yang digunakan mempengaruhi keandalan kinerja ventilator dari aspek tingkat kepresisian dan keakurasian parameternya (Lei, 2017).

Uji Klinis adalah penelitian pada subyek manusia dengan metode intervensi yang dilakukan untuk menilai keamanan, kemanfaatan, dan efektifitas atau kinerja alat kesehatan (Permenkes No. 63, 2007). Uji klinis alat kesehatan dilakukan setelah memenuhi aspek-aspek uji *performance* di BPFK dan uji praklinik. Pada fase uji klinik, *emergency ventilator* produksi lokal akan digunakan pada pasien dan akan diinjau keefektifan fungsi ventilasi dan fungsi oksigenasi, serta keberfungsian fitur keamanannya. Uji klinis ini akan dilakukan di rumah sakit yang ditunjuk dan akan diawasi oleh dokter penanggung jawab pelayanan (DPJP) ICU. Berdasarkan paparan diatas, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “Analisis Prototype *Emergency Ventilator* Produksi Lokal dalam Memenuhi Aspek *Patient Safety* Pada Masa Pandemi COVID-19 di BPFK Surabaya”.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimanakah efektivitas prototype *emergency ventilator* produksi lokal dalam memenuhi aspek *patient safety*?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Umum :
Menganalisis efektivitas prototype *emergency ventilator* produksi lokal dalam memenuhi aspek *patient safety*
2. Khusus :
 - a. Menganalisis efektivitas prototype *emergency ventilator* produksi lokal berdasarkan uji keandalan.

- b. Menganalisis efektivitas prototype *emergency ventilator* produksi lokal berdasarkan uji klinis yang ditinjau dari fungsi ventilasi, oksigenasi, dan fitur keamanan.

1.4 Manfaat Penelitian

- a. Hasil penelitian dapat digunakan sebagai rekomendasi kepada pihak produsen ventilator lokal dalam rangka mendapatkan izin edar sebelum melakukan produksi skala besar.
- b. Hasil penelitian dapat digunakan sebagai rekomendasi bagi manajemen rumah sakit dalam mengidentifikasi ventilator produksi lokal yang *safety* dan layak untuk digunakan.
- c. Hasil penelitian dapat menjadi bahan dasar penelitian lebih lanjut.

1.5 Keaslian Penelitian

Penulis telah melakukan upaya penelusuran pustaka dari berbagai sumber, namun tidak menjumpai adanya penelitian atau publikasi sebelumnya yang telah menjawab masalah penelitian. Beberapa penelitian sebelumnya berbeda dalam hal kriteria subjek, jumlah dan posisi variabel penelitian atau metode yang digunakan.

1. Penelitian Mauliddina, Basbeth, & Arsyad (2015) tentang Efektivitas Ventilator dalam Proses *End of Life* dan Tinjauannya Menurut Pandangan Islam memperoleh hasil bahwa penggunaan ventilator pada RS. Juwita Bekasi memang terbukti efektif, namun angka efektivitas penggunaan ventilator ini masih cukup rendah karena selain dapat membantu pasien dalam proses pernafasan penggunaan ventilator ini juga menyebabkan beberapa dampak yang tidak diinginkan salah satunya terjadi infeksi lain dalam proses perawatan tersebut.
2. Penelitian Vaulina, Malinda, Gulo, Oktavianus, & Nababan (2019) tentang Pengaruh *clapping*, Vibrasi dan *Suction* Terhadap Tidal Volume pada Pasien Pneumonia yang Menggunakan Ventilator di Ruang ICU Royal Prima Medan memperoleh hasil bahwa terdapat pengaruh tindakan *clapping*, vibrasi dan

suction terhadap volume tidal pada pasien pneumonia yang menggunakan ventilator di ruang ICU.

3. Penelitian Khadijah & Wulan (2019) tentang Hubungan Status Elektrolit dan Penggunaan Ventilator Mekanik dengan Kejadian Delirium Pada Pasien Pascaoperasi Kraniotomi di Intensive Care Unit memperoleh hasil bahwa ada hubungan yang signifikan antara status elektrolit dan penggunaan ventilator mekanik dengan kejadian delirium pada pasien pascaoperasi kraniotomi di Ruang Intensive Care Unit (ICU).
4. Penelitian Superdana & Sumara (2015) tentang Efektifitas Hiperoksigenasi Pada Proses *Suctioning* Terhadap Saturasi Oksigen Pasien dengan Ventilator Mekanik di *Intensive Care Unit* menunjukkan bahwa hasil penelitian hiperoksigenasi efektif pada proses *suctioning* terhadap saturasi oksigen pasien dengan ventilator mekanik di ICU.

