



UNIVERSITAS INDONESIA

**PERBANDINGAN INFILTRASI LIDOKAIN 2% DENGAN  
DAN TANPA JARUM SEBAGAI ANALGESIA PADA INSERSI  
JARUM EPIDURAL**

**TESIS**

RIALTA HAMDA  
1706118671

FAKULTAS KEDOKTERAN  
PROGRAM PENDIDIKAN DOKTER SPESIALIS – 1  
ANESTESIOLOGI DAN TERAPI INTENSIF  
JAKARTA 2022



UNIVERSITAS INDONESIA

**PERBANDINGAN INFILTRASI LIDOKAIN 2% DENGAN  
DAN TANPA JARUM SEBAGAI ANALGESIA PADA INSERSI  
JARUM EPIDURAL**

**TESIS**

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Dokter Spesialis pada  
Program Studi Anestesiologi dan Terapi Intensif Fakultas Kedokteran Universitas  
Indonesia

RIALTA HAMDA  
1706118671

FAKULTAS KEDOKTERAN  
PROGRAM PENDIDIKAN DOKTER SPESIALIS – 1  
ANESTESIOLOGI DAN TERAPI INTENSIF  
JAKARTA 2022

## HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

**Tesis ini adalah hasil karya saya sendiri,  
dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk  
telah saya nyatakan dengan benar.**

**Nama** : dr. Rialta Hamda

**NPM** : 1706118671

**Tanggal** : Februari 2022

**Tanda Tangan** :

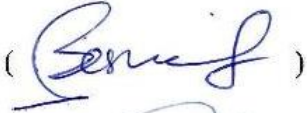





## HALAMAN PENGESAHAN

Tesis ini diajukan oleh :  
Nama : dr. Rialta Hamda  
NPM : 1706118671  
Program Studi : Anestesiologi dan Terapi Intensif  
Judul : Perbandingan Infiltrasi Lidokain 2% Dengan dan Tanpa Jarum sebagai Analgesia pada Insersi Jarum Epidural

**Telah diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Dokter Spesialis pada Program Studi Anestesiologi dan Terapi Intensif Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.**

### PEMBIMBING

Pembimbing I : dr. R. B. Sukmono, SpAn-KAR (  )  
Pembimbing II : dr. Adhrie Sugiarto, SpAn-KIC (  )  
Penguji : dr. Indro Mulyono, SpAn-KIC (  )  
Penguji : dr. Arif H. M. Marsaban, SpAn-K (  )  
Penguji : Dr. dr. Aida R. Tantri, SpAn-KAR (  )  
Penguji : dr. Aries Perdana, SpAn-KAKV (  )  
Penguji : dr. Rahendra, SpAn-KAR (  )

Ditetapkan di : Jakarta

Tanggal : 22 Februari 2022

## KATA PENGANTAR

Alhamdulillahirabbil'aalamin. Puji syukur saya panjatkan atas segala nikmat yang Allah SWT berikan sehingga saya mampu menyelesaikan tesis ini. Salawat dan salam semoga senantiasa tercurah kepada Rasulullah Muhammad SAW beserta keluarga dan para sahabat, teladan kita dari segala aspek kehidupan. Saya menyadari bahwa tesis ini tidak dapat selesai tanpa bantuan-bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu saya menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. dr. R. B. Sukmono, SpAn-KAR sebagai pembimbing penelitian yang telah membantu saya sehingga dapat menyelesaikan tesis ini.
2. dr. Adhrie Sugiarto, SpAn-KIC sebagai pembimbing penelitian dan juga KPS pada proses akhir tesis saya ini.
3. Dr. dr. Ratna F. Soenarto, SpAn-KAKV sebagai KPS yang membimbing saya mulai dari mini proposal hingga tengah proses tesis ini.
4. Istri saya, dr. Annisa Lidra Maribeth, MKM dan anak-anak yang telah memberi dukungan kepada saya selama menjalani proses pendidikan dan tesis ini.
5. Orang tua dan mertua atas segala doa yang tercurah selama ini.
6. Semua guru-guru saya di program spesialis ini.
7. Kepada Prima, Irfan, Hansen, dan rekan-rekan Parestesi yang telah banyak membantu saya dalam penelitian ini terutama saat proses pengambilan data.
8. Kepada semua pihak yang telah membantu saya pada berbagai prosesnya yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu.

Akhir kata saya berdoa semoga Allah SWT membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu saya selama menyelesaikan pendidikan dan tesis ini. Semoga tesis ini bermanfaat bagi pembaca dan perkembangan ilmu pengetahuan.

Jakarta, Februari 2022



Rialta Hamda

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS  
AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

---

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Rialta Hamda

NPM: : 1706118671

Program Studi : Anestesiologi dan Terapi Intensif

Fakultas : Kedokteran

Jenis Karya : Tesis

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan Universitas Indonesia **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*non-exclusive Royalty-Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul:

**Perbandingan Infiltrasi Lidokain 2% Dengan dan Tanpa Jarum sebagai  
Analgesia pada Inseri Jarum Epidural**

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedia/memformatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di: Jakarta

Pada tanggal: Februari 2022

Yang menyatakan



Rialta Hamda

## ABSTRAK

Nama : dr. Rialta Hamda  
Program studi : Anestesiologi dan Terapi Intensif  
Judul : Perbandingan Infiltrasi Lidokain 2% Dengan dan Tanpa Jarum sebagai Analgesia pada Inseri Jarum Epidural  
Pembimbing : dr. R. B. Sukmono, SpAn-KAR  
dr. Adhrie Sugiarto, SpAn-KIC

**Latar Belakang:** Salah satu cara untuk mengurangi nyeri saat inseri jarum epidural adalah infiltrasi lidokain menggunakan jarum. Namun infiltrasi lidokain menggunakan jarum sendiri adalah proses yang menimbulkan nyeri. Infiltrasi lidokain tanpa jarum dapat menjadi alternatif untuk mengurangi nyeri inseri jarum epidural. Penelitian Gozdemir menemukan bahwa infiltrasi lidokain 10% tanpa jarum lebih tidak nyeri dibanding infiltrasi lidokain 2% dengan jarum 27G dengan efek analgesia yang tidak berbeda bermakna saat dilakukannya inseri jarum epidural. Penelitian ini ingin meneliti perbandingan infiltrasi lidokain 2% tanpa jarum dan dengan jarum sebagai analgesia pada inseri jarum epidural dengan cara *double blind*, menggunakan jarum *Tuohy*, alat injektor *Comfort-in™*, dan pada kelompok operasi yang lebih luas sebagai pembeda dengan studi yang sudah dilakukan sebelumnya.

**Metode:** Penelitian ini merupakan *randomized controlled trial* dengan *double blind*. Pengambilan sampel dilakukan secara konsekutif pada 84 subjek dengan 42 subjek pada masing-masing kelompok infiltrasi lidokain tanpa jarum dan infiltrasi lidokain dengan jarum 23G. Efektifitas analgesia dinilai dari tiga variabel yaitu nyeri dengan *Numeric Pain Rating Scale* (NPRS) 0 sampai dengan 10 saat dilakukannya infiltrasi lidokain, nyeri dengan NPRS saat inseri jarum epidural, dan gerakan pasien saat dilakukannya inseri jarum epidural.

**Hasil:** Infiltrasi lidokain tanpa jarum lebih tidak nyeri dengan NPRS 0 (0-6,0) dibanding infiltrasi lidokain dengan jarum dengan NPRS 2,5 (0-7,0) dengan nilai  $p$  0,0001. Inseri jarum epidural dirasakan lebih nyeri oleh kelompok tanpa jarum dengan NPRS  $6,0 \pm 3,1$  dibanding kelompok dengan jarum dengan NPRS  $4,0 \pm 3,6$  dengan nilai  $p$  0,007. Pasien yang bergerak saat inseri jarum epidural pada kelompok tanpa jarum sebanyak 20 pasien (47,6%) dan kelompok dengan jarum sebanyak 12 pasien (28,6%) dengan nilai  $p$  0,116. Tidak ada pasien yang mengalami efek samping saat infiltrasi lidokain dilakukan. Tidak ada perbedaan bermakna pada kedua kelompok untuk kepuasan.

**Kesimpulan:** Infiltrasi lidokain tanpa jarum terbukti tidak efektif sebagai analgesia pada inseri jarum epidural karena hanya satu dari tiga variabel efektifitas analgesia yang terpenuhi pada penelitian ini.

**Kata Kunci:** Infiltrasi lidokain tanpa jarum, infiltrasi lidokain dengan jarum, inseri jarum epidural, anestesi epidural.

## ABSTRACT

Name : dr. Rialta Hamda  
Department : Anesthesiology and Intensive Care  
Title : Comparison of Infiltration of 2% Lidocaine With and Without Needle as Analgesia in Epidural Needle Insertion

**Background:** One way to reduce pain during epidural needle insertion is infiltration of lidocaine using a needle. However, infiltration of lidocaine using the needle alone is a painful process. Free needle infiltration of lidocaine can be an alternative to reduce epidural needle insertion pain. The study of Gozdemir et al. found that 10% lidocaine infiltration without needle was less painful than 2% lidocaine infiltration with a 27G needle with no significant difference in analgesia effect during epidural needle insertion. This study aimed to compare infiltration of lidocaine with and without needle for epidural needle insertion in a double-blind study, using a Tuohy needle, Comfort-in™ injector, and wider surgical group as novelty from previous studies.

**Methods:** This study was a double blind randomized controlled trial. Data collection was carried out consecutively on 84 subjects with 42 subjects in each group of lidocaine infiltration without needles and lidocaine infiltration with 23G needles. The effectiveness of analgesia was assessed from three variables like pain with a Numeric Pain Rating Scale (NPRS) of 0 to 10 during lidocaine infiltration, pain with NPRS during epidural needle insertion, and patient movement during epidural needle insertion.

**Results:** Lidocaine infiltration without needle was less painful with an NPRS of 0 (0-6.0) than lidocaine infiltration with needle with an NPRS of 2.5 (0-7.0) with a p value of 0.0001. Epidural needle insertion was more painful for the lidocaine infiltration without needle group with an NPRS of  $6.0 \pm 3.1$  than the lidocaine infiltration with needle group with an NPRS of  $4.0 \pm 3.6$  with a p value of 0.007. There were 20 patients (47.6%) who moved during epidural needle insertion in the lidocaine infiltration without needle group and 12 patients (28.6%) in the lidocaine infiltration with needle group with a p value of 0.116. No patient experienced any side effects when lidocaine infiltration was performed. There was no significant difference between the two groups for satisfaction.

**Conclusions:** Infiltration of lidocaine without needle was shown to be ineffective as analgesia in epidural needle insertion because only one of the three variables of analgesia effectiveness were met in this study.

**Keywords:** Lidocaine infiltration without needle, free needle lidocaine injection, lidocaine infiltration with needle, lidocaine infiltration, epidural needle insertion, epidural anesthesia.



## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
KATA PENGANTAR .....	iv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS .....	v
ABSTRAK .....	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR GAMBAR .....	xii
DAFTAR LAMPIRAN .....	xiii
DAFTAR SINGKATAN .....	xiv
<b>BAB 1 PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	3
1.3 Pertanyaan Penelitian .....	4
1.4 Hipotesis Penelitian .....	4
1.5 Tujuan Penelitian.....	4
1.5.1 Tujuan Umum .....	4
1.5.2 Tujuan Khusus.....	4
1.6 Manfaat Penelitian.....	5
1.6.1 Bagi Peneliti .....	5
1.6.2 Bagi Institusi .....	5
1.6.3 Bagi Masyarakat.....	5
<b>BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>6</b>
2.1 Anestesi Epidural.....	6
2.1.1 Anatomi .....	6
2.1.2 Indikasi dan Kontraindikasi .....	9
2.1.3 Teknik Anestesi Epidural .....	10
2.1.3.1 Persiapan .....	10
2.1.3.2 Peralatan .....	11
2.1.3.3 Posisi Pasien .....	12
2.1.3.4 Teknik.....	12
2.2 Injeksi Tanpa Jarum .....	13
2.3 Farmakologi Anestesi Lokal.....	16
2.4 Farmakologi Lidokain .....	18
2.5 Nyeri .....	18
2.5.1 Fisiologi Nyeri.....	18
2.5.2 Intensitas Nyeri .....	19
2.6 Kerangka Teori.....	20
2.7 Kerangka Konsep .....	20

<b>BAB 3 METODE PENELITIAN .....</b>	<b>21</b>
3.1 Rancangan Penelitian .....	21
3.2 Tempat dan Waktu Penelitian .....	21
3.3 Populasi Penelitian .....	21
3.3.1 Populasi Target.....	21
3.3.2 Populasi Terjangkau .....	21
3.4 Kriteria Inklusi, Eksklusi, dan Pengeluaran Penelitian .....	22
3.4.1 Kriteria Inklusi .....	22
3.4.2 Kriteria Eksklusi.....	22
3.4.3 Kriteria Pengeluaran.....	22
3.5 Perhitungan Besar Sampel.....	22
3.6 Pengambilan Sampel .....	24
3.7 Definisi Operasional.....	25
3.8 Alat dan Bahan Kerja .....	29
3.9 Alur Kerja Penelitian .....	30
3.10 Cara Kerja Penelitian.....	31
3.10.1 Persiapan Penelitian .....	31
3.10.2 Pengambilan Data .....	31
3.10.3 Analisis Data .....	35
3.11 Pertimbangan Etik .....	35
<b>BAB 4 HASIL PENELITIAN .....</b>	<b>36</b>
4.1 Subjek Penelitian .....	36
4.2 Karakteristik Subjek Penelitian .....	37
4.3 Perbandingan Nyeri dengan Skala NPRS pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum.....	39
4.4 Perbandingan Gerakan Pasien pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum .....	40
4.5 Perbandingan Efek Samping pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum .....	42
4.6 Perbandingan Kepuasan pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum .....	42
4.7 Gambaran Tanda-Tanda Vital pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum .....	43
<b>BAB 5 PEMBAHASAN .....</b>	<b>46</b>
5.1 Karakteristik Subjek Penelitian .....	46
5.2 Perbandingan Nyeri dengan Skala NPRS pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum.....	46
5.3 Perbandingan Gerakan Pasien pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum .....	50
5.4 Perbandingan Efek Samping pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum .....	52
5.5 Perbandingan Kepuasan pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum .....	53

5.6 Gambaran Tanda-Tanda Vital pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum .....	53
5.7 Keterbatasan Penelitian .....	53
<b>BAB 6 KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>55</b>
6.1 Kesimpulan.....	55
6.2 Saran .....	55
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>57</b>

## DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Contoh Aplikasi Anestesi Epidural.....	9
Tabel 2.2 Kontraindikasi Anestesi Epidural .....	9
Tabel 2.3 Kelebihan Posisi Duduk dan Lateral Dekubitus saat Tindakan Anestesi Epidural .....	12
Tabel 2.4 Beberapa Tipe Injektor Comfort-in™ Berdasarkan Besaran Tekanan Pegas yang Dihasilkan.....	15
Tabel 2.5 Farmakologi Anestesi Lokal .....	17
Tabel 2.6 Penggunaan Klinis Lidokain.....	18
Tabel 3.1 Definisi Operasional .....	25
Tabel 4.1 Karakteristik Subjek Penelitian.....	37
Tabel 4.2 Perbandingan Nyeri dengan Skala NPRS saat Infiltrasi Lidokain.....	39
Tabel 4.3 Perbandingan Nyeri dengan Skala NPRS saat Inseri Jarum Epidural..	39
Tabel 4.4 Perbandingan Gerakan Pasien saat Infiltrasi Lidokain .....	41
Tabel 4.5 Perbandingan Gerakan Pasien saat Inseri Jarum Epidural .....	41
Tabel 4.6 Perbandingan Efek Samping saat Infiltrasi Tanpa Jarum dan Dengan Jarum .....	42
Tabel 4.7 Perbandingan Kepuasan.....	43

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Vertebra Potongan Sagital, Tampak Superior, Lateral, dan Kolum Vertebra .....	7
Gambar 2.2 <i>Skeletal landmarks</i> untuk Menentukan Ketinggian Vertebra .....	8
Gambar 2.3 Rongga Epidural pada Daerah Lumbal .....	8
Gambar 2.4 Ilustrasi Infiltrasi Dengan Jarum dan Tanpa Jarum .....	13
Gambar 2.5 Komponen Sistem Injeksi Tanpa Jarum Comfort-in™ .....	16
Gambar 2.6 Kerangka Teori.....	20
Gambar 2.7 Kerangka Konsep .....	20
Gambar 3.1 Injektor Tanpa Jarum, Pengokang, Adapter Ampul, dan <i>Nozzle</i> Merk Comfort-in™ .....	29
Gambar 3.2 Alur Kerja Penelitian.....	30
Gambar 3.3 Tindakan dan Hasil Infiltrasi Tanpa Jarum .....	32
Gambar 3.4 Tindakan Infiltrasi Dengan Jarum.....	33
Gambar 3.5 Tindakan Insersi Jarum Epidural.....	34
Gambar 4.1 Alur Penelitian menurut Algoritma CONSORT .....	36
Gambar 4.2 Gambaran Tekanan Darah berupa <i>Mean Arterial Pressure</i> (MAP) yang Diukur secara Berkala.....	44
Gambar 4.3 Gambaran Laju Nadi yang Diukur secara Berkala.....	44
Gambar 4.4 Gambaran Laju Nafas yang Diukur secara Berkala .....	45
Gambar 4.5 Gambaran Saturasi Oksigen yang Diukur secara Berkala .....	45

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Surat Keterangan Lolos Kaji Etik

Lampiran 2 Surat Izin Lokasi

Lampiran 3 Lembar *Informed Consent* Penelitian

Lampiran 4 Formulir Penelitian

Lampiran 5 Organisasi Peneliti

Lampiran 6 Rincian Biaya Penelitian

## DAFTAR SINGKATAN

ASA	: <i>American Society of Anesthesiologists</i>
CABG	: <i>Coronary Artery Bypass Grafting</i>
CONSORT	: <i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
EMLA	: <i>Eutectic Mixtures of Local Anaesthetics</i>
FK UI	: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia
IASP	: <i>The International Association for the Study of Pain</i>
IM	: Intra Muskular
IMT	: Indeks Massa Tubuh
LOR	: <i>Loss of Resistance</i>
NPS	: <i>Numeric Pain Scale</i>
NPRS	: <i>Numeric Pain Rating Scale</i>
NRM	: Nomor Rekam Medis
NRS	: <i>Numeric Rating Scale</i>
RSUPN	: Rumah Sakit Umum Pusat Nasional
RSUPN CM	: Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Cipto Mangunkusumo
SD	: Sekolah Dasar
SMP	: Sekolah Menengah Pertama
SMA	: Sekolah Menengah Atas
VAS	: <i>Visual Analogue Scale</i>
VRS	: <i>Verbal Rating Scale</i>

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Pengendalian nyeri merupakan aspek penting pada pasien yang akan menjalani suatu prosedur medis.<sup>1</sup> Mengurangi nyeri tidak hanya meningkatkan kepuasan dan kenyamanan pasien, tapi juga memberikan kecepatan dan kemudahan saat aplikasi prosedur medis. Salah satu kekhawatiran pasien mengenai anestesi adalah nyeri saat penyuntikan jarum intrakutan, intramuskular, intravena, maupun intratekal.<sup>2</sup> Anestesi epidural merupakan salah satu dari teknik blok neuraksial yang menghasilkan blokade simpatetik, sensorik, dan motorik tergantung dari dosis, konsentrasi, dan volume dari obat lokal anestesi yang diberikan.<sup>3</sup> Anestesi epidural dikerjakan pada 118 kasus (18%) dari 672 kasus total anestesi pada bulan November 2020 di Rumah Sakit Umum Pusat Nasional (RSUPN) Cipto Mangunkusumo. Jarum epidural yang lazim digunakan pada anestesi epidural di RSUPN Cipto Mangunkusumo adalah jenis *Tuohy*. Ukuran jarum ini cukup besar sehingga dapat menimbulkan nyeri jika tidak diberikan anestesi lokal sebelum menginsersikannya.<sup>4</sup> Salah satu cara untuk memberikan anestesi lokal sebelum insersi jarum epidural adalah dengan infiltrasi kulit menggunakan jarum.<sup>5</sup>

Ramzi pada penelitiannya menemukan bahwa median *Visual Analogue Scale* (VAS) akibat insersi jarum epidural yang diberikan infiltrasi lidokain dengan jarum adalah 5 dengan rentang 0-10.<sup>4</sup> Mogensen meneliti perbedaan ekspektasi nyeri dan nyeri aktual yang dialami pada pasien akibat insersi jarum *Tuohy* pada anestesi epidural yang diberikan infiltrasi lidokain dengan jarum. Penelitian tersebut menemukan bahwa median *Numeric Rating Scale* (NRS) ekspektasi nyeri adalah 5 sedangkan NRS nyeri aktual yang dialami pasien adalah 2 (nilai  $p < 0,0001$ ).<sup>6</sup> Infiltrasi anestesi lokal dengan jarum sendiri merupakan hal yang menyakitkan. Gozdemir pada penelitiannya menemukan bahwa median nyeri akibat infiltrasi lidokain dengan jarum sebelum insersi jarum epidural adalah 2 dengan rentang 0 sampai dengan 4.<sup>7</sup>



Beberapa metode alternatif dibuat untuk mengurangi nyeri tindakan infiltrasi anestesi lokal sebelum insersi jarum epidural, seperti: membangun komunikasi yang baik dengan pasien saat prosedur, mengganti agen anestesi lokal dengan kloroprokain, menambahkan bikarbonat untuk membuat pH lidokain mendekati pH fisiologis, mendinginkan kulit dengan *cryoanalgesia*, infiltrasi anestesi lokal dengan jarum yang lebih kecil (jarum 25-30 G), koyok (*patch*) lidokain, dan krim campuran eutektik anestetik (EMLA, *Eutectic Mixtures of Local Anaesthetics*).<sup>7,8</sup> Beberapa dari alternatif tersebut masih melakukan pungsi jarum yang dapat menghasilkan nyeri, meskipun dengan derajat yang lebih rendah, dan 10% populasi fobia terhadap jarum.<sup>7</sup> Alternatif non invasif seperti EMLA atau *cryoanalgesia* pun belum bisa menjadi solusi sepenuhnya dikarenakan isu kedalaman analgesia yang dihasilkan. Suatu studi menyebutkan bahwa kedalaman dari kulit ke rongga epidural daerah lumbal pada parturien adalah 2-9 cm dengan 89% berada pada interval 3,5-7,5 cm. Pada pasien yang lebih kurus, kedalaman epidural lumbal ditemukan pada 2-4 cm.<sup>8</sup> Sedangkan EMLA hanya memberikan analgesia pada kedalaman 2,9-4,5 mm jika EMLA diaplikasikan selama 60-120 menit dan 6 mm jika diaplikasikan selama 3-4 jam.<sup>9</sup> Sedangkan *cryoanalgesia* seperti *vapocoolant spray* bekerja sebagai analgesia topikal yang bersifat sementara dengan cara mendinginkan kulit sehingga menurunkan sensitivitas reseptor nyeri.<sup>10</sup>

Masih digunakannya jarum, lamanya waktu yang dibutuhkan untuk menghasilkan analgesia, hasil analgesia yang sesaat, dan kurangnya kedalaman analgesia menjadi kendala tersendiri dalam menghadirkan alternatif infiltrasi anestesi lokal yang benar-benar bebas nyeri dan adekuat. Sebuah teknologi injeksi tanpa jarum dapat menjadi solusi akan kendala-kendala tersebut. Cairan obat diinjeksikan oleh sebuah alat dengan kecepatan dan tekanan tinggi melalui lubang yang halus. Dengan sistem ini diharapkan analgesia dapat tercapai dengan cepat, tidak nyeri, dan terhindar dari fobia jarum.<sup>7</sup>

Gozdemir membandingkan injeksi lidokain 10% 0,3 ml tanpa jarum dengan infiltrasi lidokain 2% 1,5 ml dengan jarum kecil (27 G) sebagai analgesia insersi jarum epidural (*Espocan*) pada populasi parturien yang menjalani *sectio caesarea* dengan anestesi spinal epidural kombinasi. Nyeri diukur dengan skala VAS 10 cm

saat pemberian lidokain dan insersi jarum epidural. Saat lidokain diberikan, median VAS kelompok lidokain tanpa jarum adalah 0 (0-3), sedangkan median pada kelompok lidokain dengan jarum adalah 2 (0-4) dengan nilai  $p$  0,001. Akan tetapi, VAS saat insersi jarum epidural tidak berbeda bermakna antara kedua kelompok (nilai  $p$  0,074).<sup>7</sup>

Saat ini, belum ada publikasi lain tentang penggunaan injeksi lidokain tanpa jarum sebagai analgesia insersi jarum epidural selain penelitian di atas. Pada penelitian di atas, regimen obat yang diberikan tidak lazim ditemukan di RSUPN Cipto Mangunkusumo, yaitu lidokain 10% menggunakan injektor merk INJEX<sup>TM</sup>. Parameter efektifitas analgesia yang dinilaipun hanya satu yaitu derajat nyeri. Penelitian juga dilakukan tanpa ada *blinding* sehingga dapat timbul bias. Populasi pada penelitian tersebut juga sangat spesifik yaitu parturien yang menjalani *sectio caesarea* yang dilakukan anestesi spinal epidural kombinasi dengan *Espocan*. Oleh karena itu, peneliti ingin meneliti perbandingan infiltrasi lidokain 2% dengan jarum dan tanpa jarum menggunakan injektor Comfort-in<sup>TM</sup> tipe intramuskular (IM) sebagai analgesia insersi jarum epidural (*Tuohy*) dengan menilai derajat nyeri dan pergerakan pasien pada jenis populasi yang lebih luas dengan dilakukan *blinding*. Peneliti mengharapkan penelitian ini dapat menambah kepustakaan tentang penggunaan teknologi injeksi tanpa jarum di dunia anestesi.

## 1.2 Rumusan Masalah

Infiltrasi lidokain dengan jarum pada anestesi epidural merupakan proses yang menimbulkan nyeri. Infiltrasi lidokain tanpa jarum merupakan hal yang menjanjikan kepuasan pasien karena berpotensi untuk tidak nyeri dan bekerja dengan cepat. Kepustakaan tentang injeksi obat tanpa jarum terutama di bidang anestesi masih sangat sedikit. Penelitian yang sudah pernah dilakukan di luar negeri menggunakan obat dan injektor yang tidak lazim digunakan di Indonesia, parameter efektifitas analgesia hanya satu, tidak ada *blinding*, jarum yang digunakan adalah *Espocan*, dan populasinya sangat spesifik. Peneliti ingin meneliti perbandingan infiltrasi lidokain 2% dengan dan tanpa jarum sebagai analgesia insersi jarum

epidural (*Tuohy*) dengan menilai derajat nyeri dan pergerakan pasien pada jenis populasi yang lebih luas dengan dilakukan *blinding*.

### **1.3 Pertanyaan Penelitian**

Apakah infiltrasi lidokain 2% tanpa jarum lebih efektif dibanding dengan jarum dalam mengurangi nyeri akibat insersi jarum epidural?

### **1.4 Hipotesis Penelitian**

Infiltrasi lidokain 2% tanpa jarum lebih efektif dibanding dengan jarum dalam mengurangi nyeri akibat insersi jarum epidural.

### **1.5 Tujuan Penelitian**

#### **1.5.1 Tujuan Umum**

Membandingkan efektifitas infiltrasi lidokain 2% dengan dan tanpa jarum sebagai analgesia insersi jarum epidural.

#### **1.5.2 Tujuan Khusus**

1. Membandingkan derajat nyeri pasien saat dilakukan infiltrasi lidokain 2% dengan dan tanpa jarum.
2. Membandingkan derajat nyeri pasien yang diberikan infiltrasi lidokain 2% dengan dan tanpa jarum saat dilakukan insersi jarum epidural.
3. Membandingkan pergerakan pasien yang diberikan infiltrasi lidokain 2% dengan dan tanpa jarum saat dilakukan insersi jarum epidural.
4. Mengetahui efek samping yang ditimbulkan oleh infiltrasi lidokain 2% dengan dan tanpa jarum.
5. Mengetahui perbandingan kepuasan pasien yang diberikan infiltrasi lidokain 2% dengan dan tanpa jarum.

## **1.6 Manfaat Penelitian**

### **1.6.1 Bagi Peneliti**

1. Menambah pengetahuan tentang perbandingan infiltrasi lidokain 2% dengan dan tanpa jarum sebagai analgesia pada insersi jarum epidural.
2. Menambah pengalaman bagi peneliti dalam melakukan penelitian.

### **1.6.2 Bagi Institusi**

1. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai perbandingan infiltrasi lidokain 2% dengan dan tanpa jarum sebagai analgesia pada insersi jarum epidural.
2. Penelitian ini diharapkan dapat mendorong penelitian lebih lanjut terkait penggunaan teknologi injeksi tanpa jarum di bidang anestesi.
3. Penelitian ini diharapkan dapat mendorong penggunaan teknologi injeksi tanpa jarum di bidang anestesi dalam praktik sehari-hari.

### **1.6.3 Bagi Masyarakat**

1. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi kepada masyarakat bahwa terdapat cara yang minimal nyeri, dapat bereaksi cepat, dan tidak menimbulkan fobia jarum untuk mengurangi nyeri akibat insersi jarum epidural.
2. Penelitian ini diharapkan dapat mengenalkan penggunaan teknologi injeksi tanpa jarum dalam praktik kedokteran sehari-hari.

## BAB 2

### TINJAUAN PUSTAKA

#### 2.1 Anestesi Epidural

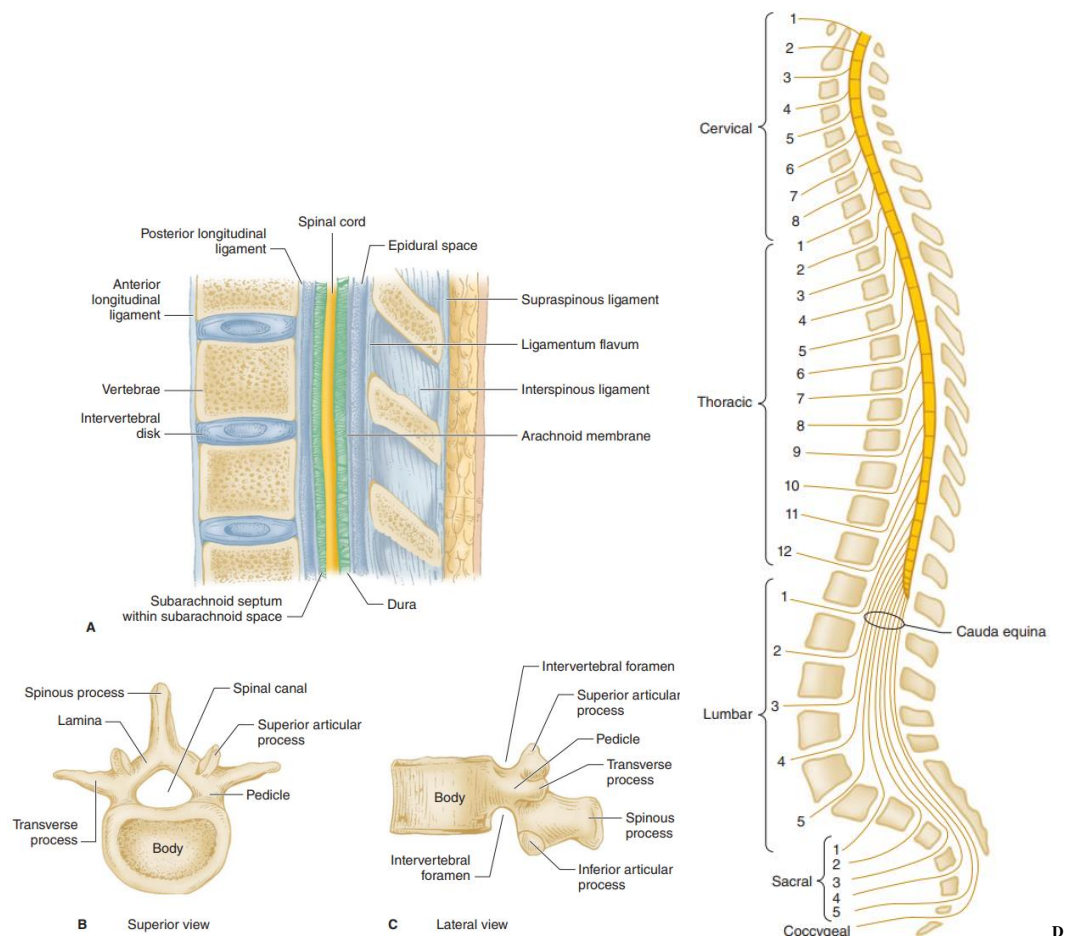
##### 2.1.1 Anatomi

Kolum vertebra terdiri dari tujuh tulang servikal, dua belas tulang torakal, lima tulang lumbal, lima tulang sakral yang berfusi, dan tiga hingga lima (umumnya empat) tulang koksik yang berfusi. Ketika dilihat dari samping, daerah servikal dan lumbal berbentuk konkaf ke arah posterior (lordosis), sedangkan daerah torakal dan sakral berbentuk konkaf ke arah anterior (kifosis). Pada posisi terlentang, C5 dan L3 merupakan titik tertinggi, sedangkan T5 hingga T7 dan S2 merupakan titik terendah pada vertebra. Secara umum masing-masing vertebrae terdiri dari badan anterior (korpus, sentrum) dan *posterior bony arch*. *Arch* terdiri dari lamina dan pedikel. Vertebra juga memiliki sebuah prosesus spinosus, dua prosesus transversus, dua prosesus superior artikular, dan dua prosesus inferior artikular. Struktur anatomi khas (*skeletal landmarks*) yang dapat digunakan untuk menentukan ketinggian vertebra ditunjukkan pada gambar 2.2.<sup>8</sup>

Ligamen dan otot bersama-sama menyokong bentuk unik dari vertebra. Secara ventral, badan vertebra dan diskus intervertebra dihubungkan oleh ligament anterior dan posterior longitudinal. Secara dorsal, stabilitas vertebra dipertahankan oleh ligamentum flavum, ligamentum interspinosus, dan ligamentum supraspinosus. Pada pungsi *midline*, jarum akan menembus dermis, jaringan hipodermis, ketiga ligamentum dorsalis tersebut hingga ke rongga epidural.<sup>3</sup> Ligamentum supraspinosus dan interspinosus disusun oleh jaringan ikat serat kolagen sedangkan ligamentum flavum disusun oleh jaringan ikat serat elastis.<sup>8</sup> Ligamen sendiri merupakan sebuah struktur yang dibungkus oleh epiligamen yang memiliki vaskularisasi serta saraf sensoris dan propriosepsi.<sup>11</sup>

Rongga epidural menyelubungi dura mater dari foramen magnum hingga ligamentum sakrokoksigeus. Rongga epidural terdiri dari jaringan adiposa, pembuluh darah, akar saraf, dan jaringan ikat longgar dengan distribusi yang tidak

seragam. Berikut perbatasan rongga epidural dari berbagai sisi: ligamentum flavum (posterior), pedikel dan foramen intervertebra (lateral), serta ligamentum posterior longitudinal (anterior). Suatu studi menyebutkan bahwa kedalaman dari kulit ke rongga epidural paling dangkal berada pada level C5 dan C6, lalu bertambah dalam ke arah kaudal. Kedalaman daerah lumbal pada parturien adalah 2-9 cm dengan 89% berada pada interval 3,5-7,5 cm. Pada pasien yang lebih kurus, kedalaman epidural lumbal ditemukan pada 2-4 cm.<sup>8</sup>



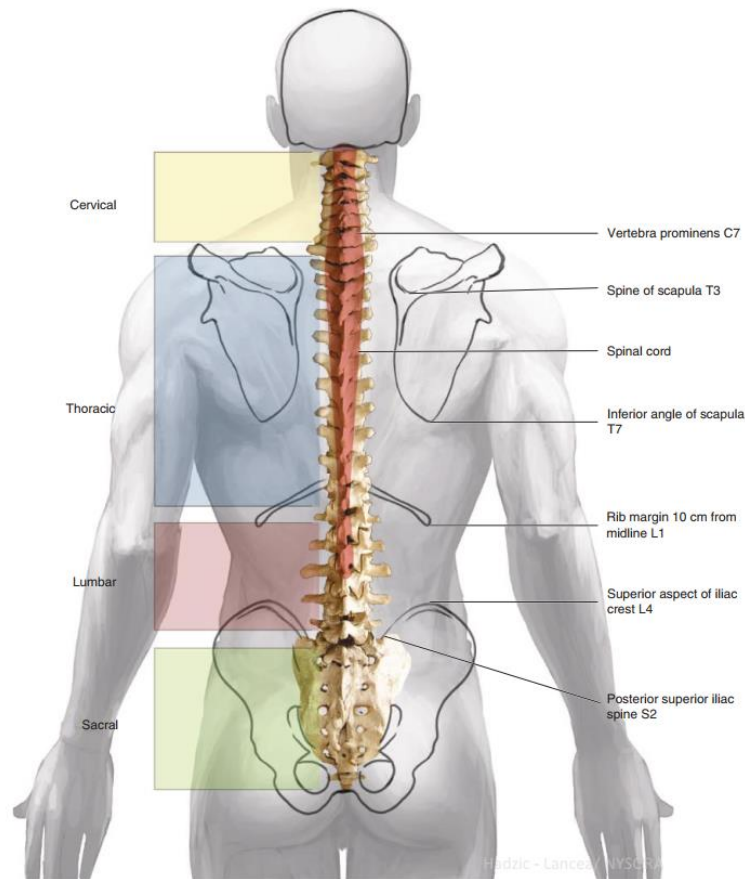
Gambar 2.1 A. Potongan Sagital pada Vertebra Lumbal.

B. Struktur Vertebra Tampak Superior.

C. Struktur Vertebra Tampak Lateral.

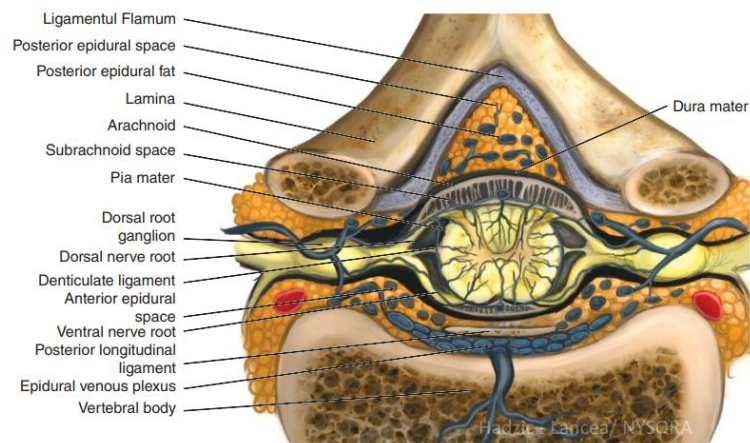
D. Kolum Vertebra

Sumber: Butterworth JF, Mackey DC, Wasnick JD. Morgan & Mikhail's clinical anesthesiology. 2nd ed. New York: McGraw-Hill Education; 2013. p. 940-941.



Gambar 2.2 *Skeletal landmarks* untuk Menentukan Ketinggian Vertebra

Sumber: Toledano RD, Velde MVC. Epidural anesthesia and analgesia. In: Hadzic A, editor. Hadzic's textbook of regional anesthesia and acute pain management. 2nd ed. New York: McGraw-Hill Education; 2017. p. 399.



Gambar 2.3 Rongga Epidural pada Daerah Lumbal

Sumber: Toledano RD, Velde MVC. Epidural anesthesia and analgesia. In: Hadzic A, editor. Hadzic's textbook of regional anesthesia and acute pain management. 2nd ed. New York: McGraw-Hill Education; 2017. p. 408.

### 2.1.2 Indikasi dan Kontraindikasi

Anestesi epidural dapat digunakan untuk berbagai kebutuhan seperti: analgesia intra ataupun postoperasi, alternatif anestesi pada penyakit khusus, ataupun penanganan nyeri pada penyakit kronik. Berikut contoh jenis operasi yang dapat dilakukan anestesi epidural:<sup>8</sup>

Tabel 2.1 Contoh Aplikasi Anestesi Epidural

Spesialisasi	Prosedur Pembedahan
Ortopedi	Operasi panggul dan lutut mayor, fraktur pelvis
Obstetri	<i>Sectio caesarea</i> , analgesia persalinan
Ginekologi	Histerektomi, prosedur dasar pelvis
Bedah umum	Bedah payudara, hepar, gaster, kolon
Pediatri	Repair hernia inguinal, ortopedi
Ambulatori	Bedah kaki, lutut, panggul, anorectal
Kardiorasik	Torakotomi, esofagektomi, timektomi, <i>Coronary Artery Bypass Grafting</i> (CABG)
Urologi	Prostatektomi, sistektomi, litotripsi, nefrektomi
Vaskular	Amputasi ekstremitas bawah, prosedur revaskularisasi
Kondisi medis	Hiperrefleksia otonom, myasthenia gravis, feokromositoma, curiga atau diketahui hipertermia maligna

Sumber: Toledano RD, Velde MVC. Epidural anesthesia and analgesia. In: Hadzic A, editor.

Hadzic's textbook of regional anesthesia and acute pain management. 2nd ed. New York:

McGraw-Hill Education; 2017. p. 381.

Komplikasi serius dari teknik epidural merupakan hal yang jarang. Namun efek samping seperti: hematoma epidural, abses epidural, cedera saraf permanen, infeksi, dan kolaps kardiovaskular dapat terjadi pada anestesi neuraksial. Oleh karena itu, pemahaman mengenai kondisi yang dapat memperberat munculnya komplikasi tersebut pada populasi tertentu merupakan hal yang penting. Berikut kontraindikasi absolut, relatif, dan kontroversial pada anestesi epidural.<sup>8</sup>

Tabel 2.2 Kontraindikasi Anestesi Epidural

<b>Absolut</b>	Penolakan pasien Abnormalitas koagulasi berat
<b>Relatif dan Kontroversial</b>	Sepsis Peningkatan tekanan intra kranial Antikoagulan



---

<b>Relatif dan Kontroversial</b>	Trombositopenia <i>Other bleeding diatheses</i> Kelainan sistem saraf pusat (contoh: multiple sclerosis) Demam atau infeksi (contoh: virus varicella zoster) Keadaan <i>preload dependent</i> (contoh: stenosis aorta) Riwayat operasi daerah punggung sebelumnya, cedera saraf, nyeri punggung Pemasangan pada dewasa yang teranestesi Pemasangan pada area yang bertato
----------------------------------	---

---

Sumber: Toledano RD, Velde MVC. Epidural anesthesia and analgesia. In: Hadzic A, editor. Hadzic's textbook of regional anesthesia and acute pain management. 2nd ed. New York: McGraw-Hill Education; 2017. p. 389.

### 2.1.3 Teknik Anestesi Epidural

#### 2.1.3.1 Persiapan

Terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi keberhasilan blokade epidural, seperti: pengalaman dan pengetahuan tentang anatomi dari klinisi, persiapan dan posisi pasien, level insersi kateter epidural, dan teknik yang digunakan untuk menginisiasi prosedur.<sup>8</sup>

Sebelum memulai tindakan anestesi epidural, sebuah kateter intravena ukuran besar untuk pemberian cairan ataupun obat darurat harus sudah terpasang. Pemberian cairan sebelum tindakan anestesi tidak dibutuhkan dan dapat merugikan pada beberapa kelompok pasien dengan penurunan tekanan onkotik serum koloid (seperti pasien luka bakar dan preeklamsia). Namun, pada kondisi reversibel seperti hipovolemia berat, pemberian cairan harus diberikan sebelum blokade dilakukan.<sup>8</sup>

Monitoring yang tepat harus dilakukan sesuai tujuan anestesi epidural dilakukan. Pada epidural analgesia persalinan, monitoring seperti: pengukuran tekanan darah intermiten, saturasi oksigen, dan elektrokardigram harus tersedia. Jika monitoring denyut jantung janin secara kontinu tidak memungkinkan untuk dilakukan, denyut jantung janin disarankan untuk diperiksa sebelum dan setelah tindakan.<sup>8</sup>

Sedasi ataupun analgesia tidak rutin dilakukan untuk mengurangi stres dan rasa tidak nyaman pada pasien selama pemasangan kateter epidural dilakukan. Jika premedikasi diberikan, personil medis yang dapat melakukan monitoring dan alat

monitoring serta peralatan tambahan yang dibutuhkan harus tersedia. Sedasi yang berlebihan harus dihindari untuk memudahkan koordinasi pasien saat posisi, deteksi parestesi selama tindakan, serta evaluasi level blokade dan efek *test dose* (jika diberikan).<sup>8</sup>

### 2.1.3.2 Peralatan

Berikut beberapa peralatan standar yang dibutuhkan untuk anestesi epidural:<sup>8</sup>

1. Duk steril.
2. Swab untuk sterilisasi.
3. Kassa steril ukuran 4x4 cm.
4. Tisu pengering.
5. Larutan povidon iodine.
6. Cairan NaCl 0,9%.
7. Larutan Lidokain 1.5% dengan Epinefrin 1:200.000 sebanyak 5 ml.
8. Lidokain 1% sebanyak 5 ml untuk infiltrasi kulit.
9. Jarum dan spuit berbagai ukuran.
10. Jarum epidural beserta *stylet* (untuk dewasa biasanya Tuohy ukuran 17 atau 18 G).
11. Kateter epidural.
12. Konektor kateter epidural.
13. Label.

Terdapat beberapa cara untuk mengurangi nyeri injeksi anestesi lokal saat infiltrasi kulit:<sup>7,8</sup>

1. Komunikasi dengan pasien selama prosedur.
2. Menambahkan sodium bikarbonat kepada lidokain untuk membuat pH lidokain mendekati pH fisiologis.
3. Mendinginkan kulit (*cryoanalgesia*) atau anestesi topikal sebelum pungsi kulit.
4. Infiltrasi anestesi lokal dengan jarum yang lebih kecil (jarum 25-30 G)
5. Koyok (*patch*) lidokain
6. Krim campuran eutektik anestetik (EMLA, *Eutectic Mixtures of Local Anaesthetics*).
7. Injeksi lidokain tanpa jarum

### 2.1.3.3 Posisi Pasien

Tindakan anestesi epidural dapat dilakukan dengan posisi duduk, lateral dekubitus, *jackknife*, ataupun telungkup. Masing-masing posisi memiliki kelebihan dan kekurangan. Berikut beberapa kelebihan dari posisi duduk dan lateral dekubitus untuk anestesi epidural:<sup>8</sup>

Tabel 2.3 Kelebihan Posisi Duduk dan Lateral Dekubitus saat Tindakan Anestesi Epidural

Posisi Duduk	Lateral Dekubitus
- Mudah untuk mengidentifikasi garis tengah, terutama pada pasien obesitas dan skoliosis.	- Sedasi dapat digunakan lebih bebas.
- Praktisi lebih terbiasa dengan posisi duduk.	- Pergerakan pasien lebih sedikit.
- Waktu prosedur yang lebih singkat.	- Meningkatkan kenyamanan pasien.
- Jarak yang lebih pendek dari kulit ke rongga epidural.	- Meningkatkan kerja sama pasien.
- Larutan hipobarik menyebar lebih baik ke arah sefalad.	- Meningkatkan kepuasan pasien.
	- Menurunkan risiko <i>displacement</i> dari kateter.
	- Penurunan insidens kanulasi kateter ke vena.
	- Menurunkan refleks vagal.
	- Perubahan hemodinamik dapat ditoleransi lebih baik.
	- Asistensi <i>bedside</i> dapat tidak dibutuhkan.
	- Blokade unilateral yang diinginkan untuk prosedur pembedahan menjadi lebih mudah.

Sumber: Toledano RD, Velde MVC. Epidural anesthesia and analgesia. In: Hadzic A, editor.

Hadzic's textbook of regional anesthesia and acute pain management. 2nd ed. New York:

McGraw-Hill Education; 2017. p. 418, 420.

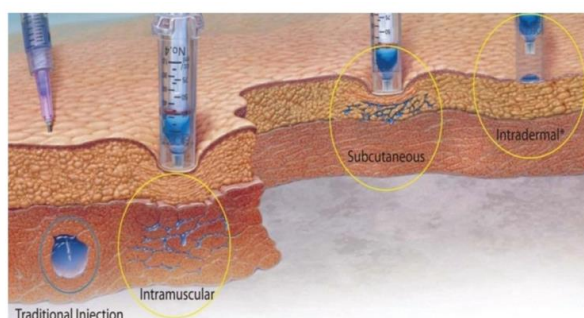
### 2.1.3.4 Teknik

Terdapat beberapa teknik yang digunakan untuk mengidentifikasi rongga epidural, seperti: *loss of resistance* (LOR), *hanging drop*, ataupun menggunakan ultrasonografi (USG). Ada 4 pendekatan yang dapat digunakan untuk pungsi epidural: *midline*, paramedian, Taylor (*modified paramedian*), dan kaudal. Saat pungsi epidural alat monitoring yang tepat dan obat darurat harus tersedia. Sedasi jika dibutuhkan dapat digunakan. Pendekatan manapun yang digunakan, pada saat

pungsi epidural bevel jarum harus menghadap ke arah sefalad, kecuali epidural digunakan untuk blokade unilateral.<sup>8</sup>

## 2.2 Injeksi Tanpa Jarum

Teknologi injeksi tanpa jarum (injektor jet) ditemukan pada tahun 1936 oleh Marshall Lockhart dan setelahnya banyak digunakan untuk program vaksinasi cacar, polio, dan campak.<sup>12,13</sup> Selain itu teknologi injeksi tanpa jarum juga dapat menginjeksikan berbagai macam cairan injeksi, seperti: heparin, insulin, anestesi lokal, hormon pertumbuhan, vitamin, dan banyak lainnya.<sup>14,15</sup> Injeksi tanpa jarum bekerja dengan cara menginjeksikan obat pada kecepatan tinggi (100 meter per detik) yang dihasilkan oleh tekanan pegas pneumatik (udara) melewati lubang yang sangat kecil pada *nozzle*, membuat lubang yang sangat halus pada permukaan jaringan menembus jaringan epidermis, dermis, hipodermis, ataupun hingga intramuskular tergantung tipe alat yang digunakan.<sup>7,15,16</sup> Pada umumnya injeksi tanpa jarum ini tidak mengasilkan nyeri, pasien akan merasakan tekanan gas pada daerah yang diinjeksikan.<sup>16</sup> Aliran tekanan cairan akan mengisi jaringan yang memiliki resistansi lebih rendah sehingga penyebaran akan melebar (seperti jaring laba-laba).<sup>7</sup> Pada injeksi tanpa jarum *J-Tip*, obat yang diberikan oleh tekanan dapat menembus permukaan kulit dan jaringan subkutan sedalam 5-8 mm dalam 0,2 detik.<sup>17</sup> Pada injeksi tanpa jarum *Comfort-in™*, obat dapat menembus kedalaman 2,5-6 mm, tergantung dari volume obat dan tekanan yang diberikan.<sup>15</sup> Gambar di bawah ini menjelaskan perbedaan sebaran obat melalui jarum (*spherical bolus*) dan tanpa jarum (*spider web*).<sup>13</sup>



Gambar 2.4 Ilustrasi Infiltrasi Dengan Jarum dan Tanpa Jarum

Sumber: Kumar, RB. Needle free injection systems. Int J Curr Pharm Res. 2012;10(2):17.

Penggunaan teknologi injeksi tanpa jarum memiliki beberapa keuntungan, di antaranya:<sup>14</sup>

1. Bermanfaat pada pasien dengan fobia jarum.
2. Injeksi tanpa rasa sakit.
3. Tidak menyebabkan perdarahan.
4. Meningkatkan kepuasan pasien, terutama pada pasien dengan terapi kronik.
5. Tidak perlu mengunjungi fasilitas atau tenaga kesehatan karena dapat diinjeksikan sendiri oleh pasien.
6. Tidak ada persyaratan pembuangan khusus.
7. Tidak ada risiko kontaminasi silang dari cedera jarum suntik.
8. Vaksin dapat diberikan pada bentuk bubuk ataupun cairan.
9. Obat bubuk yang diberikan pada bentuk bubuk akan terjaga kestabilannya.

Teknologi injeksi tanpa jarum juga memiliki kekurangan, di antaranya:<sup>14</sup>

1. Metode yang kompleks.
2. Mahal.
3. Semua sistem tidak terangkai dalam satu bentuk.
4. Membutuhkan orang terlatih untuk penggunaan dan pemeliharannya.

Total waktu yang dibutuhkan untuk menghantarkan obat pada injeksi tanpa jarum adalah hingga 0,5 detik. Terdapat tiga tahapan penghantaran obat:<sup>12</sup>

1. Tekanan puncak merupakan tahap tekanan optimal yang dibutuhkan untuk menembus kulit ( $< 0,025$  detik).
2. Tahap hantaran atau penyebaran obat (hingga 0,2 detik).
3. Tahap *drop off* ( $< 0,05$  detik).

Kini teknologi injeksi tanpa jarum hadir dalam berbagai bentuk dan merk. Injektor Comfort-in<sup>TM</sup> dapat menginjeksikan larutan maksimal hingga 0,5 ml sekali injeksi. Injektor Comfort-in<sup>TM</sup> hadir dengan berbagai tipe berdasarkan besaran tekanan pegas yang dihasilkan. Semakin besar tekanan pegas, maka semakin dalam juga injeksi yang dihasilkan. Berikut beberapa tipe yang ada pada Comfort-in<sup>TM</sup>:<sup>15</sup>

Tabel 2.4 Beberapa Tipe Injektor Comfort-in<sup>TM</sup> Berdasarkan Besaran Tekanan Pegas yang Dihasilkan

Tipe Injektor	Tekanan Pegas
<i>Intra muscular (IM)</i>	6100 ± 10% psi
<i>Normal (N)</i>	4100 ± 10% psi
<i>Medium (M)</i>	3700 ± 10% psi
<i>Soft (S)</i>	2650 ± 10% psi

Sumber: Injectneedlefree.com [homepage on the internet]. Australia: ASTS Enterprises, Comfort-in<sup>TM</sup>; c2015-2020 [cited 2020 Oct 24]. Available from: <https://injectneedlefree.com/>.

Belum ada penelitian yang menyebutkan seberapa dalam injektor Comfort-in<sup>TM</sup> tipe intra muskular (IM) dapat menembus sebuah jaringan. Namun Gozdemir sudah pernah membuktikan kesuksesan penggunaan teknologi injeksi tanpa jarum INJEX<sup>TM</sup> sebagai analgesia pada insersi jarum epidural. Pada penelitiannya, Gozdemir membandingkan injeksi lidokain 10% 0,3 ml tanpa jarum dengan infiltrasi lidokain 2% 1,5 ml dengan jarum kecil (27 G) sebagai analgesia insersi jarum epidural (*Espocan*) pada populasi parturien yang menjalani *sectio caesarea* dengan anestesi spinal epidural kombinasi. Nyeri diukur dengan skala VAS 10 cm saat pemberian lidokain dan insersi jarum epidural. Saat lidokain diberikan, median VAS kelompok lidokain tanpa jarum adalah 0 (0-3), sedangkan median pada kelompok lidokain dengan jarum adalah 2 (0-4) dengan nilai p 0,001. Akan tetapi, VAS saat insersi jarum epidural tidak berbeda bermakna antara kedua kelompok (nilai p 0,074).<sup>7</sup>

*Needle free nozzle* dari Comfort-in<sup>TM</sup> memiliki diameter lubang sebesar 0.146 mm. Jika tidak sengaja diinjeksikan ke udara, injektor Comfort-in<sup>TM</sup> akan menghasilkan suara sebesar < 60 dB. Berikut komponen-komponen yang terdapat dalam system injeksi tanpa jarum Comfort-in<sup>TM</sup>.<sup>15</sup>



Gambar 2.5 Komponen Sistem Injeksi Tanpa Jarum Comfort-in™

Sumber: Injectneedlefree.com [homepage on the internet]. Australia: ASTS Enterprises, Comfort-in™; c2015-2020 [cited 2020 Oct 24]. Available from: <https://injectneedlefree.com/>.

### 2.3 Farmakologi Anestesi Lokal

Anestesi lokal terdiri dari grup lipofilik dan hidrofilik yang dihubungkan oleh rantai ester atau amida.<sup>3</sup> Anestesi lokal bekerja dengan cara memblokir kanal natrium sehingga menghambat eksitabilitas pada jaringan saraf ataupun jantung. Absorpsi anestesi lokal dari tempat obat diinjeksikan ke sirkulasi sistemik dipengaruhi oleh lokasi injeksi, dosis, penggunaan epinefrin, dan farmakologi dari anestesi lokal yang digunakan. Tabel di bawah ini menjelaskan farmakologi masing-masing obat dari anestesi lokal.<sup>18</sup>

Tabel 2.5 Farmakologi Anestesi Lokal

Klasifikasi	Potensi	Onset	Durasi setelah Infiltrasi (menit)	Dosis Tunggal Maksimal untuk Infiltrasi (mg)	Konsentrasi Toksik Plasma (µg/ml)	pK	Ikatan Protein (%)
<b>Ester</b>							
Prokain	1	Lambat	45-60	500		8,9	6
Kloroprokain	4	Cepat	30-45	600		8,7	
Tetrakain	16	Lambat	60-180	100 (topikal)		8,5	76
<b>Amida</b>							
Lidokain	1	Cepat	60-120	300	> 5	7,9	70
Prilokain	1	Lambat	60-120	400	> 5	7,9	55
Mepivakain	1	Lambat	90-180	300	> 5	7,6	77
Bupivakain	4	Lambat	240-480	175	> 3	8,1	95
Levobupivakain	4	Lambat	240-480	175		8,1	> 97
Ropivakain	4	Lambat	240-480	200	> 4	8,1	94
	Fraksi Tidak Terionisasi (%) pada pH 7.4	Fraksi Tidak Terionisasi (%) pada pH 7.6	Solubilitas lemak	Volume Distribusi (L)	Clear ance (L/me nit)	Eliminasi Paruh Waktu (menit)	
<b>Ester</b>							
Prokain	3	5	0,6	65		9	
Kloroprokain	5	7		35		7	
Tetrakain	7	11	80				
<b>Amida</b>							
Lidokain	25	33	2,9	91	0,95	96	
Prilokain	24	33	0,9	191		96	
Mepivakain	39	50	1	84	9,78	114	
Bupivakain	17	24	28	73	0,47	210	
Levobupivakain	17	24		55		156	
Ropivakain	17			59	0,44	108	

Sumber: Flood P, Rathmell JP, Shafer S. Stoelting's pharmacology and physiology in anesthetic practice. 5th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2015. p. 284



## 2.4 Farmakologi Lidokain

Lidokain merupakan anestesi lokal golongan amida. Lidokain dimetabolisme di liver. Tabel di bawah ini menjelaskan penggunaan klinis lidokain dengan variasi konsentrasi dan rute pemberiannya.<sup>18</sup>

Tabel 2.6 Penggunaan Klinis Lidokain

Penggunaan Klinis	Konsentrasi (%)	Onset	Durasi (menit)	Rekomendasi Dosis Tunggal Maksimal (mg)
Topikal	4	Cepat	30-60	300
Infiltrasi	0,5-1	Cepat	60-240	300 atau 500 dengan epinefrin
Anestesia regional intravena	0,25-0,5	Cepat	30-60	300
Blok saraf perifer	1-1,5	Cepat	60-180	300 atau 500 dengan epinefrin
Epidural	1,5-2	Cepat	60-120	300 atau 500 dengan epinefrin
Spinal	1,5-2	Cepat	30-60	100

Sumber: Flood P, Rathmell JP, Shafer S. *Stoelting's pharmacology and physiology in anesthetic practice*. 5th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2015. p. 299

## 2.5 Nyeri

### 2.5.1 Fisiologi Nyeri

Nyeri menurut *The International Association for the Study of Pain (IASP)* didefinisikan sebagai pengalaman sensorik dan emosional tidak menyenangkan yang berkaitan dengan kerusakan jaringan aktual atau potensial atau digambarkan seperti ada kerusakan tersebut. Respon terhadap nyeri dapat berbeda pada individu yang berbeda ataupun pada satu orang di beberapa waktu yang berbeda. Sensasi dapat dibagi menjadi dua yaitu: *protopathic (noxious)* dan *epicritic (nonnoxious)*. Sensasi *epicritic* berupa sentuhan ringan, tekanan, proprioepsi, dan diskriminasi temperatur dikarakteristikkan oleh *low threshold receptors* dan umumnya dikonduksikan oleh serabut saraf besar yang termielinasi. Sebaliknya, sensasi nyeri (*noxious*) dideteksi oleh *high threshold receptors* dan dikondusikan oleh serabut saraf lebih kecil A $\delta$  yang sedikit termielinasi dan C yang tidak termielinasi.<sup>3</sup>

Nyeri nosiseptif melibatkan empat proses fisiologi: transduksi, transmisi, modulasi, dan persepsi. Nyeri secara umum dibagi menjadi dua yaitu nyeri akut dan kronik.

Berdasarkan asal dan karakteristiknya, nyeri akut dibagi menjadi dua: nyeri somatik dan viseral. Nyeri somatik dibagi menjadi dua: nyeri superfisial dan dalam. Nyeri somatik superfisial disebabkan oleh rangsang nosiseptif dari kulit, jaringan subkutan, dan membran mukosa yang dikarakteristikan dengan sensasi: terlokalisir, terasa tajam, menusuk-nusuk, berdenyut, atau terbakar. Nyeri somatik dalam disebabkan oleh rangsang nosiseptif dari otot, tendon, sendi, dan tulang yang dikarakteristikan dengan sensasi: tumpul dan lebih tidak dapat dilokalisir.<sup>3</sup>

### **2.5.2 Intensitas Nyeri**

Intensitas nyeri penting dinilai sebagai pertimbangan modalitas terapi dan evaluasi nyeri. Intensitas nyeri dapat dinilai dengan beberapa instrument berikut:<sup>19</sup>

#### **1. *Visual Analog Scale (VAS)***

VAS adalah cara yang banyak digunakan untuk menilai nyeri. Skala ini menggambarkan secara visual gradasi tingkat nyeri yang dialami oleh pasien. Rentang nyeri diwakili sebagai garis sepanjang 100 mm. Manfaat VAS adalah penggunaannya yang mudah dan sederhana. Namun VAS akan sulit digunakan pada pasien yang kurang kooperatif atau pasien dengan kemampuan koordinasi visual dan motorik yang terganggu. VAS umumnya mudah digunakan pada pasien anak > 8 tahun atau dewasa.

#### **2. *Verbal Rating Scale (VRS)***

Skala ini tidak perlu menggunakan gambar, melainkan keterangan verbal menggunakan angka 0 sampai 10 atau tingkatan untuk menggambarkan derajat nyeri. Skala ini bermanfaat karena tidak perlu menggunakan koordinasi visual dan motoric.

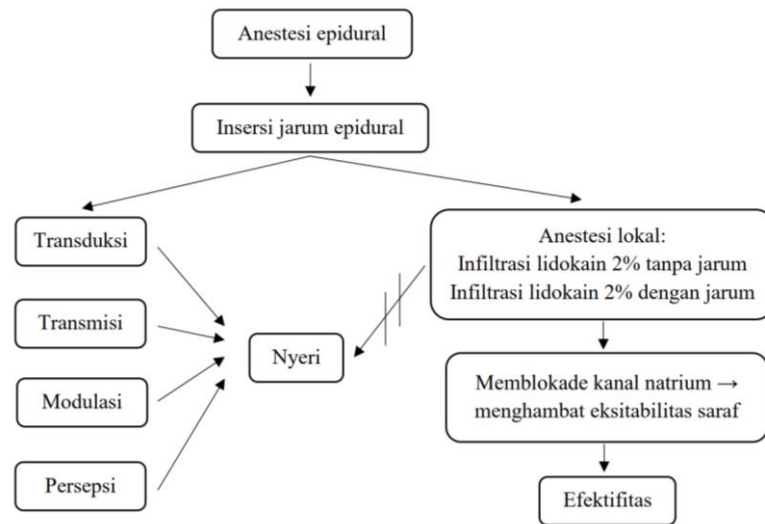
#### **3. *Numeric Pain Rating Scale (NPS/NRS/NPRS)***

NPS dianggap sederhana dan mudah dimengerti. NPS lebih sederhana daripada VAS terutama untuk menilai nyeri akut, namun kekurangannya adalah tidak memungkinkan untuk membedakan tingkat nyeri dengan lebih teliti. Jika VAS lebih cocok untuk mengukur intensitas nyeri dan efek terapi pada penelitian karena mampu membedakan efek terapi secara sensitive, maka NPS lebih cocok dipakai dalam praktik sehari-hari karena lebih sederhana.

#### 4. Wong Baker Faces Pain Rating Scale

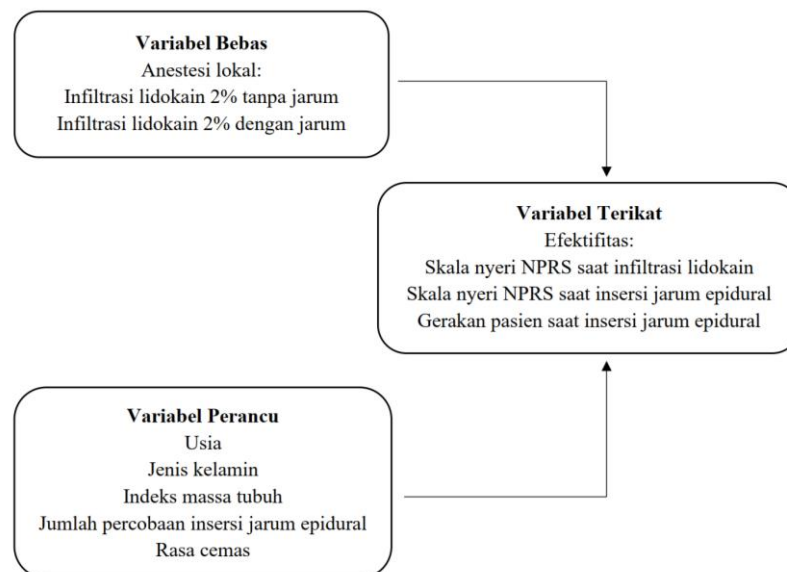
Skala ini cocok digunakan pada pasien dewasa dan anak > 3 tahun yang tidak dapat menggambarkan intensitas nyerinya dengan angka.

### 2.6 Kerangka Teori



Gambar 2.6 Kerangka Teori

### 2.7 Kerangka Konsep



Gambar 2.7 Kerangka Konsep

## **BAB 3**

### **METODE PENELITIAN**

#### **3.1 Rancangan Penelitian**

Rancangan penelitian yang digunakan adalah *randomized controlled trial* (RCT) dengan *double blind*. *Double blind* karena baik pasien, peneliti utama, maupun peneliti yang mencatat tidak mengetahui obat ataupun plasebo yang diberikan. Subjek penelitian dipilih secara konsekutif pada pasien yang akan menjalani anestesi epidural di Rumah Sakit Umum Pusat Nasional (RSUPN) Cipto Mangunkusumo. Subjek penelitian akan dibagi menjadi dua kelompok yaitu kelompok yang diberikan infiltrasi lidokain 2% tanpa jarum dan kelompok yang diberikan infiltrasi lidokain 2% dengan jarum. Subjek penelitian diacak dengan menggunakan *software* randomisasi. Hasil randomisasi tidak diketahui oleh pasien, peneliti utama, maupun peneliti yang mencatat.

#### **3.2 Tempat dan Waktu Penelitian**

Penelitian akan dilakukan di RSUPN Cipto Mangunkusumo Jakarta selama bulan November sampai dengan Desember 2021 setelah mendapatkan persetujuan dari panitia tetap penilaian etik Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (FK UI).

#### **3.3 Populasi Penelitian**

##### **3.3.1 Populasi Target**

Populasi target penelitian ini adalah pasien yang menjalani anestesi epidural di Indonesia.

##### **3.3.2 Populasi Terjangkau**

Populasi terjangkau penelitian ini adalah pasien yang menjalani anestesi epidural di RSUPN Cipto Mangunkusumo.

### 3.4 Kriteria Inklusi, Eksklusi, dan Pengeluaran Penelitian

#### 3.4.1 Kriteria Inklusi

1. Pasien operasi elektif yang menjalani anestesi epidural torakal bawah hingga lumbal (torakal 11 sampai dengan lumbal 5) di RSUPN Cipto Mangunkusumo.
2. Pasien dengan usia 18 sampai dengan 65 tahun.
3. Pasien dengan kriteria *American Society of Anesthesiologist* (ASA) 1 sampai 3.
4. Bersedia menjadi peserta penelitian dan menandatangani pernyataan persetujuan.

#### 3.4.2 Kriteria Eksklusi

1. Anestesi epidural dengan jarum kombinasi spinal epidural (*Espocan*).
2. Terdapat kontraindikasi anestesi epidural.
3. Pasien dengan riwayat alergi anestesi lokal.
4. Pasien tidak bisa duduk atau merasakan nyeri ketika berada dalam posisi duduk.

#### 3.4.3 Kriteria Pengeluaran

Terjadi penyulit seperti alergi sistemik, reaksi anafilaktik, atau henti jantung.

### 3.5 Perhitungan Besar Sampel

Perhitungan besar sampel pada penelitian mengikuti pertanyaan penelitian, kemudian dicari angka terbesar. Untuk pertanyaan penelitian pertama yaitu skala nyeri NPRS. Untuk memperkirakan besar sampel penelitian analitik numerik tidak berpasangan digunakan rumus sebagai berikut:<sup>20</sup>

$$n_1 = n_2 = 2 \left( \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)S}{X_1 - X_2} \right)^2$$

$$n_1 = n_2 = 2 \left( \frac{(1,96 + 0,84)1,32}{2} \right)^2 = 7$$

Keterangan:

- $n_1$  : besar sampel kelompok yang diberikan injeksi lidokain 2% tanpa jarum  
 $n_2$  : besar sampel kelompok yang diberikan injeksi lidokain 2% infiltrasi

- $\alpha$  : kesalahan tipe I, ditetapkan 5% sehingga  $Z_\alpha = 1,96$   
 $\beta$  : kesalahan tipe II, ditetapkan 20% sehingga  $Z_\beta = 0,84$   
 $X_1 - X_2$  : perbedaan skor NPRS minimal yang diinginkan sebesar 2  
 $S$  : simpang baku skor NPRS gabungan dari kedua kelompok = 1,32 <sup>7,21</sup>

$$S^2 = \frac{[S_1^2 \times (N_1 - 1) + S_2^2 \times (N_2 - 1)]}{N_1 + N_2 - 2}$$

$$S^2 = \frac{[1,15^2 \times (30 - 1) + 1,46^2 \times (30 - 1)]}{30 + 30 - 2}$$

$$S = 1,32$$

Keterangan rumus simpang baku gabungan:

- $S_1$  : simpang baku kelompok 1 pada penelitian sebelumnya  
 $S_2$  : simpang baku kelompok 2 pada penelitian sebelumnya  
 $N_1$  : besar sampel kelompok 1 pada penelitian sebelumnya  
 $N_2$  : besar sampel kelompok 2 pada penelitian sebelumnya

Untuk mengantisipasi kesalahan, sampel ditambah 10% sehingga jumlah subjek penelitian yang diperlukan untuk menjawab pertanyaan penelitian skala nyeri NPRS adalah 8 subjek pada tiap kelompok, sehingga total sampel menjadi 16 subjek.

Pertanyaan kedua pada penelitian ini adalah apakah terdapat gerakan saat insersi jarum epidural. Untuk memperkirakan besar sampel penelitian analitik kategorik tidak berpasangan digunakan rumus sebagai berikut:<sup>20</sup>

$$n_1 = n_2 = \left( \frac{Z_\alpha \sqrt{2PQ} + Z_\beta \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

$$n_1 = n_2 = \left( \frac{1,96 \sqrt{2 \times 0,65 \times 0,35} + 0,84 \sqrt{0,8 \times 0,2 + 0,5 \times 0,5}}{0,3} \right)^2$$

$$n_1 = n_2 = 38$$

Keterangan:

- $n_1$  : besar sampel kelompok yang diberikan injeksi lidokain 2% tanpa jarum  
 $n_2$  : besar sampel kelompok yang diberikan injeksi lidokain 2% infiltrasi  
 $\alpha$  : kesalahan tipe I, ditetapkan 5% sehingga  $Z_\alpha = 1,96$

- $\beta$  : kesalahan tipe II, ditetapkan 20% sehingga  $Z_{\beta} = 0,84$   
 $P_2$  : proporsi kelompok kontrol berdasarkan penelitian sebelumnya yaitu 0,5<sup>22</sup>  
 $Q_2$  :  $1 - P_2 = 0,5$   
 $P_1 - P_2$  : selisih proporsi minimal pasien yang bergerak pada kedua kelompok = 0,3  
 $P_1$  : proporsi pada kelompok berdasarkan  $P_1 - P_2 = 0,3$  sehingga  $P_1 = 0,8$   
 $Q_1$  :  $1 - P_1 = 0,2$   
 $P$  : proporsi total =  $\frac{P_1 + P_2}{2} = 0,65$   
 $Q$  :  $1 - P = 0,35$

Untuk mengantisipasi kesalahan, sampel ditambah 10% sehingga jumlah subjek penelitian yang diperlukan untuk menjawab pertanyaan penelitian bergerak atau tidak bergerak adalah 42 pada masing-masing kelompok, sehingga total sampel menjadi 84 subjek.

Dengan demikian, jumlah sampel yang diperlukan untuk menjawab kedua pertanyaan penelitian adalah 84 subjek dengan tiap kelompok terdiri dari 42 subjek penelitian.

### 3.6 Pengambilan Sampel

Pengambilan sampel akan dilakukan secara konsekutif. Peneliti akan mengambil semua sampel yaitu setiap pasien yang akan menjalani anestesi epidural di RSUPN Cipto Mangunkusumo yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi penelitian hingga jumlah sampel terpenuhi. Setiap pasien yang telah memenuhi kriteria penelitian akan dimasukkan sebagai subjek penelitian setelah menandatangani lembar *informed consent*. Subjek penelitian diacak dengan menggunakan *software* randomisasi. Hasil randomisasi tidak diketahui oleh pasien, peneliti utama, maupun peneliti yang mencatat.

### 3.7 Definisi Operasional

Tabel 3.1 Definisi Operasional

Istilah	Batasan Operasional	Cara Pengukuran	Skala
Efektifitas analgesia	Dilihat dengan keberhasilan pada tiga variabel yaitu: nyeri saat infiltrasi lidokain, nyeri saat insersi jarum epidural, dan pergerakan pasien saat insersi jarum epidural.	Analisis variabel	Nominal
Kelompok tanpa jarum	Merupakan kelompok terapi pada penelitian ini. Pasien awalnya mendapatkan infiltrasi lidokain 2% tanpa jarum sebanyak 0,5 ml. Dua menit setelahnya pasien diberikan infiltrasi NaCl 0,9% dengan jarum spuit 3 ml (23 G) sebanyak 2 ml.	Tidak ada	Nominal
Kelompok dengan jarum	Merupakan kelompok kontrol pada penelitian ini. Pasien awalnya mendapatkan infiltrasi NaCl 0,9% tanpa jarum sebanyak 0,5 ml. Dua menit setelahnya pasien diberikan infiltrasi lidokain 2% dengan jarum spuit 3 ml (23 G) sebanyak 2 ml.	Tidak ada	Nominal
Derajat nyeri saat infiltrasi tanpa jarum	Nyeri yang dirasakan pasien saat infiltrasi lidokain 2% atau NaCl 0.9% tanpa jarum. Jika terjadi pengulangan infiltrasi tanpa jarum maka nilai nyeri yang diambil adalah nilai yang paling tinggi.	<i>Numeric Pain Rating Scale</i> (NPRS) 0-10 cm	Numerik
Derajat nyeri saat infiltrasi dengan jarum	Nyeri yang dirasakan pasien saat infiltrasi lidokain 2% atau NaCl 0.9% dengan jarum. Jika terjadi pengulangan infiltrasi dengan jarum maka nilai nyeri yang diambil adalah nilai yang paling tinggi.	<i>Numeric Pain Rating Scale</i> (NPRS) 0-10 cm	Numerik
Derajat nyeri saat insersi jarum epidural	Nyeri yang dirasakan pasien saat insersi jarum epidural. Jika terjadi pengulangan insersi jarum epidural maka nilai nyeri yang diambil adalah nilai paling tinggi yang masih dalam analgesia penelitian.	<i>Numeric Pain Rating Scale</i> (NPRS) 0-10 cm	Numerik



<b>Istilah</b>	<b>Batasan Operasional</b>	<b>Cara Pengukuran</b>	<b>Skala</b>
Pergerakan pasien saat infiltrasi tanpa jarum	Perpindahan anggota tubuh pasien relatif terhadap objek atau pengamat cohtohnya jika subjek terlihat menarik pinggangnya saat infiltrasi lidokain 2% atau NaCl 0.9% tanpa jarum. Jika terjadi pengulangan infiltrasi tanpa jarum maka gerakan pasien yang dicatat adalah saat infiltrasi yang pertama.	Observasi	Nominal
Pergerakan pasien saat infiltrasi dengan jarum	Perpindahan anggota tubuh pasien relatif terhadap objek atau pengamat cohtohnya jika subjek terlihat menarik pinggangnya saat infiltrasi lidokain 2% atau NaCl 0.9% dengan jarum. Jika terjadi pengulangan infiltrasi dengan jarum dan terdapat perbedaan respon gerakan, maka yang dicatat adalah yang bergerak.	Observasi	Nominal
Pergerakan pasien saat insersi jarum epidural	Perpindahan anggota tubuh pasien relatif terhadap objek atau pengamat cohtohnya jika subjek terlihat menarik pinggangnya pada saat insersi jarum epidural. Jika terjadi pengulangan insersi jarum epidural dan terdapat perbedaan respon gerakan, maka yang dicatat adalah yang bergerak.	Observasi	Nominal
Periode infiltrasi lidokain	Periode saat diberikannya infiltrasi lidokain. Pada kelompok terapi infiltrasi lidokain diberikan tanpa menggunakan jarum sedangkan pada kelompok kontrol infiltrasi lidokain diberikan dengan menggunakan jarum.	Tidak ada	Nominal
Percikan	Terjadinya cipratan lidokain atau NaCl 0.9% saat injeksi tanpa jarum dilakukan yang menyebabkan cairan tidak menembus kulit dengan sempurna. Jika terjadi pengulangan infiltrasi tanpa jarum karena perpindahan	Observasi	Nominal

Istilah	Batasan Operasional	Cara Pengukuran	Skala
	area pungsi, percikan yang dicatat adalah saat infiltrasi yang pertama.		
Efek samping	Efek samping yang muncul pasca injeksi tanpa jarum atau infiltrasi seperti: gatal, kemerahan, memar, bengkak. Gatal merupakan sensasi subjektif yang dirasakan pasien di sekitar area infiltrasi, terasa seperti ingin digaruk. Kemerahan didefinisikan sebagai titik-titik merah berukuran kecil yang muncul di sekitar area infiltrasi. Memar didefinisikan sebagai ruam merah agak besar di sekitar area infiltrasi seperti perdarahan pada jaringan lunak akibat trauma benda tumpul. Bengkak didefinisikan sebagai penambahan ketinggian permukaan jaringan kulit area sekitar infiltrasi, <i>skin wheal</i> yang langsung terbentuk akibat infiltrasi tidak dianggap pada hal ini.	Gatal dengan anamnesis. Kemerahan, memar, dan bengkak dengan observasi	Nominal
Jumlah perpindahan tempat pungsi epidural	Jumlah perpindahan tempat pungsi <i>Tuohy</i> ke tempat baru yang menyebabkan diulangnya pemberian analgesia.	Observasi	Numerik
Jumlah percobaan insersi jarum epidural	Satu kali percobaan insersi jarum epidural dihitung dari masuknya jarum ke dalam kulit hingga keluar dari kulit.	Observasi	Numerik
Segmen tempat insersi jarum epidural	Segmen vertebra tempat dilakukannya insersi jarum epidural (torakal ataupun lumbal).	Observasi	Nominal
Keberhasilan pemasangan kateter epidural	Berhasilnya kateter epidural terpasang ke rongga epidural tanpa tahanan hingga batas dilakukannya fiksasi.	Observasi	Nominal

Istilah	Batasan Operasional	Cara Pengukuran	Skala
Kepuasan	Kepuasan yang dirasakan oleh pasien setelah intervensi penelitian dan insersi jarum epidural dilakukan.	Anamnesis	Ordinal
Tekanan darah	Dinyatakan dalam <i>Mean Arterial Pressure</i> dengan satuan mmHg.	Observasi	Numerik
Frekuensi nadi	Dinyatakan dalam satuan kali per menit.	Observasi	Numerik
Frekuensi nafas	Dinyatakan dalam satuan kali per menit.	Observasi	Numerik
SpO2	Kadar saturasi oksigen perifer yang diukur oleh <i>pulse oximetry</i> .	Observasi	Numerik
Jenis kelamin	Jenis kelamin pasien.	Rekam medis	Nominal
Usia	Jarak waktu antara tanggal saat dilakukan intervensi penelitian dan tanggal lahir subjek.	Usia berdasarkan rekam medis dengan satuan waktu tahun	Numerik
Berat badan	Massa tubuh pada waktu tertentu.	Diukur dengan timbangan dalam satuan kilogram (kg)	Numerik
Tinggi badan	Jarak terbesar dari kepala bagian atas hingga telapak kaki.	Diukur dengan meteran dalam satuan centimeter (cm)	Numerik
Indeks Massa Tubuh (IMT)	IMT adalah nilai yang ditentukan dari berat dan tinggi badan.	Berat badan dibagi dengan kuadrat tinggi badan (kg/m <sup>2</sup> )	Numerik
ASA	Sistem penilaian status fisik preoperasi menurut <i>American Society of Anesthesiologist (ASA)</i> .	Kunjungan pra anestesi	Ordinal
Pendidikan	Jenjang pendidikan formal terakhir yang diselesaikan oleh subjek penelitian.	Anamnesis	Ordinal

### 3.8 Alat dan Bahan Kerja



Gambar 3.1 Injektor Tanpa Jarum, Pengokang, Adapter Ampul, dan *Nozzle* Merk Comfort-in™

Sumber: Injectneedlefree.com [homepage on the internet]. Australia: ASTS Enterprises, Comfort-in™; c2015-2020 [cited 2020 Oct 24]. Available from: <https://injectneedlefree.com/>.

Alat yang digunakan pada penelitian ini:

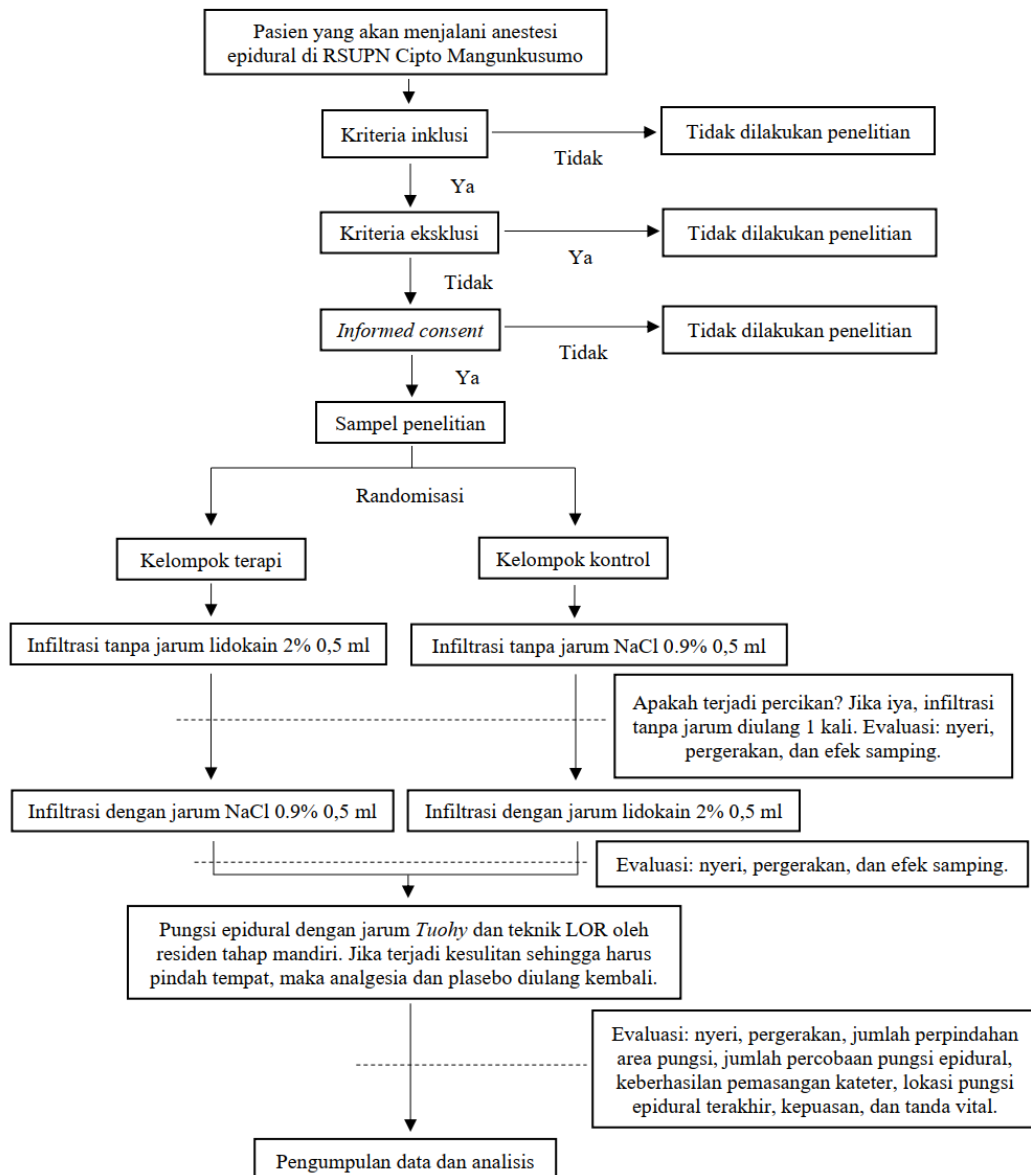
1. Alat monitor tekanan darah, denyut nadi, dan saturasi oksigen.
2. Alat pengukur waktu.
3. Perlengkapan resusitasi: oksigen, perlengkapan intubasi, dan obat gawat darurat.
4. Alat tulis dan formulir penelitian.
5. Spidol operasi merk *T Skin Marker*.
6. Injektor tanpa jarum dengan merk Comfort-in™ tipe IM (intra muskular).
7. Pengokang tekanan injektor tanpa jarum.
8. Adapter ampul ke *nozzle*.
9. *Nozzle*.

Bahan yang digunakan pada penelitian ini:

- |   |  |
|---|--|
| 1. Lidokain ampul 2%.                     | 5. Set alat epidural dan jarum <i>Tuohy</i> ukuran 18 G. |
| 2. NaCl 0.9%.                             | 6. <i>Leukomed pad</i>                                   |
| 3. Spuit 3 ml (dengan ukuran jarum 23 G). | 7. Plester fiksasi kateter epidural.                     |
| 4. Spuit 20 ml.                           | 8. Swab alkohol.   |

9. Betadin semprot.
10. Sarung tangan bersih
11. Sarung tangan steril.
12. Baju steril.
13. Duk steril.
14. Kassa steril.

### 3.9 Alur Kerja Penelitian



Gambar 3.2 Alur Kerja Penelitian

### 3.10 Cara Kerja Penelitian

#### 3.10.1 Persiapan Penelitian

1. Menyusun usulan penelitian, perizinan, dan *ethical clearance* kepada pihak yang terlibat.
2. Mempersiapkan alat dan bahan yang diperlukan untuk pengambilan dan dokumentasi data penelitian.
3. Mempersiapkan formulir *informed consent*.

#### 3.10.2 Pengambilan Data

1. Anamnesis dan pemeriksaan fisik pasien preoperatif.
2. Pasien memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi penelitian.
3. *Informed consent* dan penjelasan tentang prosedur yang akan dijalani oleh pasien. Pasien diperlihatkan video prosedur infiltrasi tanpa jarum.
4. Subjek penelitian diacak dengan menggunakan *software* randomisasi. Hasil randomisasi tidak diketahui oleh pasien, peneliti utama, maupun peneliti yang mencatat.
5. Masing-masing pasien disiapkan empat buah *nozzle* dan empat buah spuit 3 ml yang masing-masingnya berisikan obat ataupun plasebo. Obat atau plasebo ini dimasukkan ke dalam sebuah amplop. Amplop diberi kode sesuai urutan sampel (per jenis kelompok operasi). Pasien, peneliti, maupun peneliti yang mencatat tidak mengetahui amplop mana yang terapi ataupun kontrol.
6. Pasien dipasang kateter intravena, diberikan cairan Ringer Asetat dengan tetesan rumatan 20 tetes per menit.
7. Pasien tidak diberikan premedikasi.
8. Tekanan darah, denyut nadi, laju napas, dan saturasi oksigen dicatat.
9. Pasien di kamar operasi diposisikan duduk kemudian kepala difleksikan dan punggung ditonjolkan ke belakang.
10. Dilakukan identifikasi segmen vertebra untuk penyuntikan jarum epidural. Daerah yang sudah diidentifikasi ditandai dengan spidol operasi merk *T Skin Marker*.
11. Segmen yang akan menjadi tempat insersi jarum epidural dibersihkan dengan swab alkohol.

12. Pada kelompok terapi, pasien diberikan infiltrasi lidokain 2% tanpa jarum sebanyak 0,5 ml. Pada kelompok kontrol, pasien diberikan infiltrasi NaCl 0.9% tanpa jarum sebanyak 0.5 ml. Obat atau plasebo disiapkan dalam sebuah *nozzle*. Pasien, peneliti utama, maupun peneliti yang mencatat tidak mengetahui *nozzle* mana yang berisikan obat ataupun plasebo. Pasien diingatkan bahwa akan mendengar suara yang keras ketika injektor ditekan. Hal tersebut dilakukan agar pasien tidak terkejut dan menggerakkan badan. Injektor didekatkan kepada punggung pasien, *nozzle* ditempelkan ke kulit segmen yang akan menjadi daerah pungsi epidural. Jika *nozzle* sudah menempel dengan sempurna, tombol injektor ditekan. Infiltrasi obat diperhatikan apakah masuk dengan sempurna atau terpercik. Jika terjadi percikan, proses infiltrasi tanpa jarum dilakukan sekali lagi segera setelah infiltrasi pertama. Pengulangan hanya dilakukan sebanyak satu kali pada daerah pungsi yang sama. Kejadian percikan obat atau plasebo dan pengulangan dicatat.
13. Pasien ditanya apakah merasakan nyeri saat dilakukannya infiltrasi tanpa jarum. Jika pasien merasa nyeri, pasien diminta untuk menyatakan derajat nyeri dalam skala NPRS 0-10. NPRS, pergerakan, dan tanda vital pasien saat infiltrasi tanpa jarum dicatat.
14. Setelah 2 menit pasien ditanyakan apakah merasa gatal pada sekitar daerah yang diberikan infiltrasi tanpa jarum. Efek samping seperti kemerahan, memar, dan bengkak yang muncul akibat infiltrasi tanpa jarum diobservasi dan dicatat.



Gambar 3.3 Kiri. Tindakan Infiltrasi Tanpa Jarum.

Kanan. Hasil Infiltrasi Tanpa Jarum

15. Dilakukan sterilisasi dengan betadin semprot pada daerah yang akan dilakukan pungsi epidural.
16. Pada kelompok terapi, diberikan infiltrasi NaCl 0.9% dengan jarum spuit 3 ml sebanyak 2 ml. Sedangkan pada kelompok kontrol, diberikan infiltrasi lidokain 2% dengan jarum spuit 3 ml sebanyak 2 ml. Obat atau plasebo sebanyak 2 ml disiapkan dalam spuit 3 ml yang tidak steril. Pasien, peneliti utama, maupun peneliti yang mencatat tidak mengetahui spuit 3 ml mana yang berisikan obat ataupun plasebo. Obat ataupun plasebo yang sudah disiapkan dipindahkan ke dalam spuit 3 ml steril dengan bantuan asisten. Infiltrasi dengan jarum dilakukan pada daerah yang sudah ditandai dan diberikan infiltrasi tanpa jarum sebelumnya. Infiltrasi diberikan dengan membentuk *skin wheal* hingga ke ligamen.
17. Pasien ditanya apakah merasakan nyeri saat dilakukannya infiltrasi dengan jarum. Jika pasien merasa nyeri, pasien diminta untuk menyatakan derajat nyeri dalam skala NPRS 0-10. NPRS, pergerakan, dan tanda vital pasien saat infiltrasi dengan jarum dicatat.
18. Setelah 2 menit pasien ditanyakan apakah merasa gatal pada sekitar daerah yang diberikan infiltrasi dengan jarum. Efek samping seperti kemerahan, memar, dan bengkak yang muncul akibat infiltrasi dengan jarum diobservasi dan dicatat.



Gambar 3.4 Tindakan Infiltrasi Dengan Jarum



19. Dilakukan pungsi jarum *Tuohy* dengan teknik *loss of resistance* (LOR).  
Tindakan dilakukan oleh residen anestesiologi tahap mandiri.
20. Setelah tindakan epidural dilakukan, penilai mencatat hal berikut:
  - a. Nyeri dalam skala NPRS 0-10.
  - b. Pergerakan pasien saat dilakukan pungsi.
  - c. Jumlah perpindahan tempat pungsi jarum epidural.
  - d. Jumlah percobaan pungsi epidural.
  - e. Lokasi pungsi epidural.
  - f. *Loss of resistance* (LOR).
  - g. Keberhasilan pemasangan kateter epidural.
  - h. Kepuasan terhadap tindakan yang dilakukan.
  - i. Tanda-tanda vital



Gambar 3.5 Tindakan Insersi Jarum Epidural

21. Pasien diposisikan telentang mendatar.
22. Tiga menit setelah pasien diposisikan telentang, tanda-tanda vital pasien dicatat.
23. Jika terjadi sesuatu yang membuat pengumpulan data tidak dapat sempurna (seperti habisnya *nozzle* dan spuit 3 ml pada pungsi yang berulang), maka pengambilan sampel tidak akan diulang. Data yang sudah didapatkan pada pasien tersebut tetap akan dimasukkan dan dianalisis.

24. Data yang tidak diambil adalah subjek yang memenuhi kriteria pengeluaran yaitu terjadi penyulit seperti alergi sistemik, reaksi anafilaktik, atau henti jantung saat tindakan epidural dilakukan.

### **3.10.3 Analisis Data**

Semua data dikumpulkan dengan prinsip *intention to treat analysis*. Setelah data terkumpul, dilakukan proses verifikasi, *editing*, dan *coding* dalam program SPSS. Data yang didapatkan akan dilakukan analisis statistik dengan uji Mann-Whitney, T tidak berpasangan, dan Chi-square untuk menjawab pertanyaan penelitian.

### **3.11 Pertimbangan Etik**

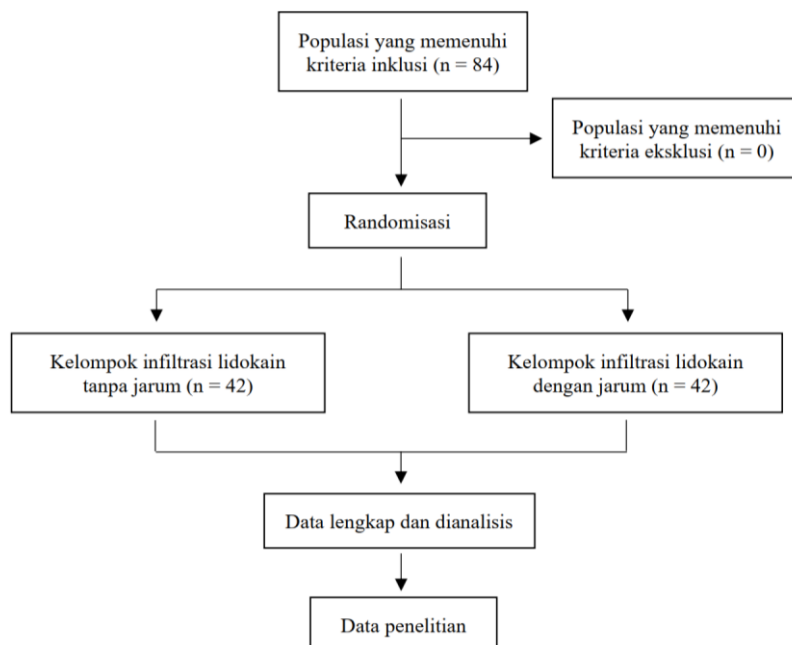
Penelitian ini akan diajukan kepada komite etik FK UI – RSUPN Cipto Mangunkusumo dan hanya dapat dimulai setelah mendapat surat persetujuan tertulis. Seluruh calon subjek penelitian akan mendapat penjelasan menyeluruh mengenai penelitian dan berhak untuk menolak menjadi subjek penelitian. Pengambilan data hanya dilakukan apabila pasien telah menandatangani *inform consent* penelitian.

## BAB 4

### HASIL PENELITIAN

#### 4.1 Subjek Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian analitik komparatif numerik (NPRS saat infiltrasi tanpa jarum, dengan jarum, dan insersi jarum epidural) dan analitik komparatif kategorik (pergerakan saat infiltrasi tanpa jarum, dengan jarum, dan insersi jarum epidural) dengan desain penelitian *randomized controlled trial* (RCT) *double blind*. *Double blind* karena baik pasien, peneliti utama, maupun peneliti yang mencatat tidak mengetahui obat ataupun plasebo yang diberikan. Pengumpulan data pada pasien operasi elektif yang menjalani anestesi epidural di kamar operasi Unit Pelayanan Bedah Terpadu (UPBT) dan *Cleft and Craniofacial Center* (CCC) RSUPN Cipto Mangunkusumo dilakukan secara prospektif. Sampel total berjumlah 84 pasien secara konsekutif dengan masing-masing kelompok sebesar 42 pasien. Tidak ada pasien pada kedua kelompok yang dikeluarkan sesuai kriteria pengeluan.



Gambar 4.1 Alur Penelitian menurut Algoritma CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)

## 4.2 Karakteristik Subjek Penelitian

Karakteristik subjek penelitian dicatat dalam formulir penelitian. Data tersebut meliputi usia, jenis kelamin, tinggi badan, berat badan, indeks massa tubuh (IMT), status fisik ASA, pendidikan, kelompok operasi, kejadian percikan obat saat infiltrasi tanpa jarum, jumlah perpindahan tempat pungsi jarum epidural, jumlah percobaan pungsi epidural, lokasi pungsi epidural, *loss of resistance* (LOR), dan keberhasilan pemasangan kateter epidural. Data karakteristik subjek dapat dilihat pada table 4.1.

Tabel 4.1 Karakteristik Subjek Penelitian

Karakteristik	Kelompok Tanpa	Kelompok Dengan	Nilai p
	Jarum n = 42	Jarum n = 42	
Usia (tahun)	44,8 ± 13,8	43,5 ± 12,6	0,650 <sup>a</sup>
Jenis kelamin. n (%)			
Laki-laki	11 (26,2%)	12 (28,6%)	1,000 <sup>b</sup>
Perempuan	31 (73,8%)	30 (71,4%)	
Tinggi badan (cm)	158,0 ± 7,7	156,7 ± 8,4	0,468 <sup>a</sup>
Berat badan (kg)	57,8 ± 9,6	59,6 ± 11,5	0,442 <sup>a</sup>
IMT (kg/m <sup>2</sup> )	22,9 (21,8-24,1)*	23,9 (22,7-25,2)*	0,219 <sup>a</sup>
ASA. n (%)			
1	5 (11,9%)	1 (2,4%)	0,961 <sup>c</sup>
2	25 (59,5%)	32 (76,2%)	
3	12 (28,6%)	9 (21,4%)	
Pendidikan. n (%)			
Tidak sekolah	1 (2,4%)	1 (2,4%)	0,269 <sup>c</sup>
SD	5 (11,9%)	7 (16,7%)	
SMP	4 (9,5%)	9 (21,4%)	
SMA	18 (42,9%)	13 (31,0%)	
Perguruan tinggi	14 (33,3%)	12 (28,6%)	
Kelompok operasi. n (%)			
Bedah digestif	11 (26,2%)	15 (35,7%)	0,648 <sup>c</sup>
Bedah orthopedi	13 (31,0%)	7 (16,7%)	
Obstetri dan Ginekologi	12 (28,6%)	16 (38,1%)	
Urologi	2 (4,8%)	4 (9,5%)	
Bedah vaskular	2 (4,8%)	0 (0,0%)	
Bedah onkologi	1 (2,4%)	0 (0,0%)	
Bedah plastik	1 (2,4%)	0 (0,0%)	

Karakteristik	Kelompok Tanpa	Kelompok Dengan	Nilai p
	Jarum n = 42	Jarum n = 42	
Kejadian percikan obat saat infiltrasi tanpa jarum			
Ada percikan	20 (47,6%)	19 (45,2%)	1,000 <sup>b</sup>
Tidak ada percian	22 (52,4%)	23 (54,8%)	
Jumlah perpindahan tempat pungsi jarum epidural			
Tidak ada perpindahan	37 (88,1%)	37 (88,1%)	0,937 <sup>c</sup>
1 kali	5 (11,9%)	3 (7,1%)	
2 kali	0 (0,0%)	2 (4,8%)	
Jumlah percobaan pungsi epidural			
1 kali	33 (78,6%)	36 (85,7%)	0,460 <sup>c</sup>
2 kali	7 (16,7%)	3 (7,1%)	
3 kali	1 (2,4%)	0 (0,0%)	
4 kali	0 (0,0%)	2 (4,8%)	
5 kali	1 (2,4%)	1 (2,4%)	
Lokasi pungsi epidural			
T11 – T12	5 (11,9%)	9 (21,4%)	0,642 <sup>b</sup>
T12 – L1	7 (16,7%)	9 (21,4%)	
L1 – L2	13 (31,0%)	11 (26,2%)	
L2 – L3	7 (16,7%)	4 (9,5%)	
L3 – L4	9 (21,4%)	9 (21,4%)	
L4 – L5	1 (2,4%)	0 (0,0%)	
<i>Loss of resistance (LOR)</i>			
3 cm	7 (16,7%)	7 (16,7%)	0,947 <sup>c</sup>
4 cm	17 (40,5%)	18 (42,9%)	
5 cm	15 (35,7%)	13 (31,0%)	
6 cm	3 (7,1%)	4 (9,5%)	
Keberhasilan pemasangan kateter epidural			
Berhasil	42 (100%)	41 (97,6%)	1,000 <sup>b</sup>
Tidak berhasil	0 (0,0%)	1 (2,4%)	

<sup>a</sup> Uji T tidak berpasangan, <sup>b</sup> uji Chi-square, <sup>c</sup> uji Mann-Whitney

\*Distribusi data IMT normal merupakan hasil transformasi data sehingga data disajikan dalam rerata (minimum-maksimum) dengan interval kepercayaan 95% Data numerik berdistribusi normal disajikan dalam rerata ± simpang baku, data numerik berdistribusi tidak normal disajikan dalam median (minimum-maksimum), dan data kategorik disajikan dalam jumlah (persentase). Berdasarkan tabel 4.1,

dapat terlihat bahwa tidak ada perbedaan yang bermakna secara statistik di antara kelompok tanpa jarum dan dengan jarum pada karakteristik usia, jenis kelamin, tinggi badan, berat badan, indeks massa tubuh (IMT), status fisik ASA, pendidikan, kelompok operasi, kejadian percikan obat saat infiltrasi tanpa jarum, jumlah perpindahan tempat pungsi jarum epidural, jumlah percobaan pungsi epidural, lokasi pungsi epidural, *loss of resistance* (LOR), dan keberhasilan pemasangan kateter epidural.

#### 4.3 Perbandingan Nyeri dengan Skala NPRS pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum

Nyeri dalam skala NPRS 0 sampai dengan 10 dibandingkan saat infiltrasi lidokain dan insersi jarum epidural. Nyeri saat infiltrasi lidokain dan nyeri saat insersi jarum epidural menjadi dua dari tiga variabel yang menjadi tolak ukur efektivitas analgesia pada penelitian ini. Perbandingan nyeri saat dilakukannya infiltrasi lidokain dapat dilihat pada tabel 4.2. Perbandingan nyeri saat dilakukannya insersi jarum epidural dapat dilihat pada tabel 4.3.

Tabel 4.2 Perbandingan Nyeri dengan Skala NPRS saat Infiltrasi Lidokain

Kelompok Penelitian	N	NPRS	Nilai p
		Median (Minimum-Maksimum)	
Tanpa jarum	42	0 (0-6,0)	0,0001 <sup>c</sup>
Dengan jarum	42	2,5 (0-7,0)	

<sup>c</sup> Uji Mann-Whitney

Tabel 4.3 Perbandingan Nyeri dengan Skala NPRS saat Insersi Jarum Epidural

Kelompok Penelitian	N	NPRS	Nilai p
		Rerata ± Simpang Baku	
Tanpa jarum	42	6,0 ± 3,1	0,007 <sup>a</sup>
Dengan jarum	42	4,0 ± 3,6	

<sup>a</sup> Uji T tidak berpasangan

Variabel NPRS saat infiltrasi lidokain merupakan data numerik berdistribusi tidak normal sehingga data disajikan dalam median (minimum-maksimum). Data pada tabel 4.2 menunjukkan bahwa NPRS infiltrasi lidokain tanpa jarum menunjukkan nilai yang lebih rendah yaitu 0 (0-6,0) dibanding infiltrasi lidokain dengan jarum yaitu 2,5 (0-7,0). Peneliti menetapkan perbedaan NPRS yang dianggap signifikan adalah  $\geq 2$ . Perbedaan NPRS ini berbeda bermakna secara statistik karena nilai  $p \leq 0,05$  yaitu 0,0001. Oleh karena itu, pada penelitian ini dapat disimpulkan bahwa infiltrasi lidokain tanpa jarum lebih tidak nyeri dibanding infiltrasi lidokain dengan jarum dengan bermakna secara klinis dan statistik.

Variabel NPRS saat insersi jarum epidural merupakan data numerik berdistribusi normal sehingga data disajikan dalam rerata  $\pm$  simpang baku. Data pada tabel 4.3 menunjukkan bahwa NPRS saat insersi jarum epidural pada kelompok tanpa jarum menunjukkan nilai yang lebih tinggi yaitu  $6,0 \pm 3,1$  dibanding kelompok dengan jarum yaitu  $4,0 \pm 3,6$ . Peneliti menetapkan perbedaan NPRS yang dianggap signifikan adalah  $\geq 2$ . Perbedaan NPRS ini berbeda bermakna secara statistik karena nilai  $p \leq 0,05$  yaitu 0,007. Oleh karena itu, pada penelitian ini dapat disimpulkan bahwa insersi jarum epidural pada kelompok tanpa jarum lebih nyeri dibanding kelompok dengan jarum dengan bermakna secara klinis dan statistik.

#### **4.4 Perbandingan Gerakan Pasien pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum**

Gerakan pasien pada penelitian ini didefinisikan sebagai perpindahan anggota tubuh pasien relatif terhadap objek atau pengamat. Gerakan pasien dibandingkan saat infiltrasi lidokain dan insersi jarum epidural. Gerakan pasien saat dilakukannya infiltrasi lidokain tidak menjadi variabel tolak ukur efektifitas analgesia karena terdapatnya bias pada kelompok infiltrasi tanpa jarum berupa suara keras yang dihasilkan oleh alat saat digunakan. Sedangkan gerakan pasien saat insersi jarum epidural menggambarkan satu dari tiga variabel yang menjadi tolak ukur efektifitas analgesia pada penelitian ini. Perbandingan gerakan pasien saat dilakukannya infiltrasi lidokain dapat dilihat pada tabel 4.4. Perbandingan gerakan pasien saat dilakukannya insersi jarum epidural dapat dilihat pada tabel 4.5.

Variabel gerakan pasien saat infiltrasi lidokain dan insersi jarum epidural merupakan data kategorik sehingga data disajikan dalam jumlah (persentase). Data pada tabel 4.4 menunjukkan pasien yang bergerak saat infiltrasi lidokain tanpa jarum lebih banyak yaitu 16 pasien (38,1%) dibanding infiltrasi lidokain dengan jarum yaitu 9 pasien (21,4%). Namun ini tidak berbeda bermakna secara statistik karena nilai  $p > 0,05$  yaitu 0,152.

Data pada tabel 4.5 menunjukkan satu dari tiga variabel yang menjadi tolak ukur efektifitas analgesia yaitu pasien yang bergerak saat insersi jarum epidural. Pasien yang bergerak pada kelompok tanpa jarum lebih banyak yaitu 20 pasien (47,6%) dibanding kelompok dengan jarum yaitu 12 pasien (28,6%) saat dilakukannya insersi jarum epidural. Namun ini tidak berbeda bermakna secara statistik karena nilai  $p > 0,05$  yaitu 0,116.

Tabel 4.4 Perbandingan Gerakan Pasien saat Infiltrasi Lidokain

Kelompok Penelitian	N	Gerakan pasien		Nilai p
		Bergerak n (%)	Tidak Bergerak n (%)	
Tanpa jarum	42	16 (38,1%)	26 (61,9%)	0,152 <sup>b</sup>
Dengan jarum	42	9 (21,4%)	33 (78,6%)	

<sup>b</sup> Uji Chi-square

Tabel 4.5 Perbandingan Gerakan Pasien saat Insersi Jarum Epidural

Kelompok Penelitian	N	Gerakan pasien		Nilai p
		Bergerak n (%)	Tidak Bergerak n (%)	
Tanpa jarum	42	20 (47,6%)	22 (52,4%)	0,116 <sup>b</sup>
Dengan jarum	42	12 (28,6%)	30 (71,4%)	

<sup>b</sup> Uji Chi-square



#### 4.5 Perbandingan Efek Samping pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum

Kejadian efek samping pada kulit sekitar infiltrasi tanpa jarum atau dengan jarum seperti gatal, kemerahan, bengkak, ataupun memar juga dicatat. Efek samping saat infiltrasi tanpa jarum dan dengan jarum dapat dilihat pada tabel 4.6.

Tabel 4.6 Perbandingan Efek Samping saat Infiltrasi Tanpa Jarum dan Dengan Jarum

Periode Tindakan	Kelompok	N	Gatal		Kemerahan		Memar		Bengkak	
			Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya	Tidak
Infiltrasi tanpa jarum	Tanpa jarum	42	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)
	Dengan jarum	42	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)
Infiltrasi dengan jarum	Tanpa jarum	42	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)
	Dengan jarum	42	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)	0 (0%)	42 (100%)

Variabel efek samping merupakan data kategorik sehingga data disajikan dalam jumlah (persentase). Data di atas menunjukkan tidak ada subjek yang mengalami efek samping berupa gatal, kemerahan, memar, ataupun bengkak baik saat dilakukannya infiltrasi lidokain atau plasebo tanpa jarum maupun dengan jarum.

#### 4.6 Perbandingan Kepuasan pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum

Setelah tindakan anestesi epidural selesai, pasien ditanyakan kepuasannya terhadap tindakan yang telah dilakukan dengan skala *Likert* satu sampai dengan lima. Perbandingan kepuasan pasien dapat dilihat pada tabel 4.7. Variabel kepuasan subjek merupakan data kategorik sehingga data disajikan dalam jumlah (persentase). Data pada tabel 4.7 menunjukkan tidak terdapat perbedaan bermakna untuk kepuasan subjek pada kedua kelompok.

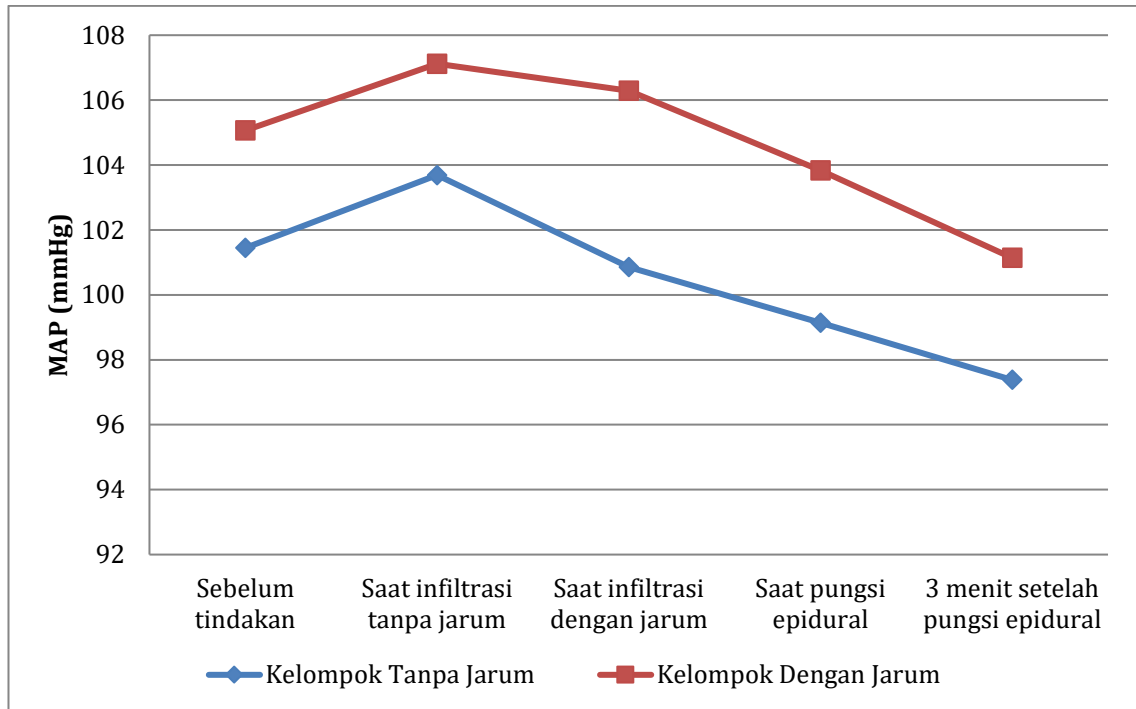
Tabel 4.7 Perbandingan Kepuasan

Derajat Kepuasan n (%)	Kelompok Tanpa	Kelompok	Nilai p
	Jarum (n = 42)	Dengan Jarum (n = 42)	
1. Sangat tidak puas	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0,288 <sup>c</sup>
2. Tidak puas	1 (2,4%)	0 (0,0%)	
3. Biasa saja	12 (28,6%)	11 (26,2%)	
4. Puas	20 (47,6%)	17 (40,5%)	
5. Sangat puas	9 (21,4%)	14 (33,3%)	

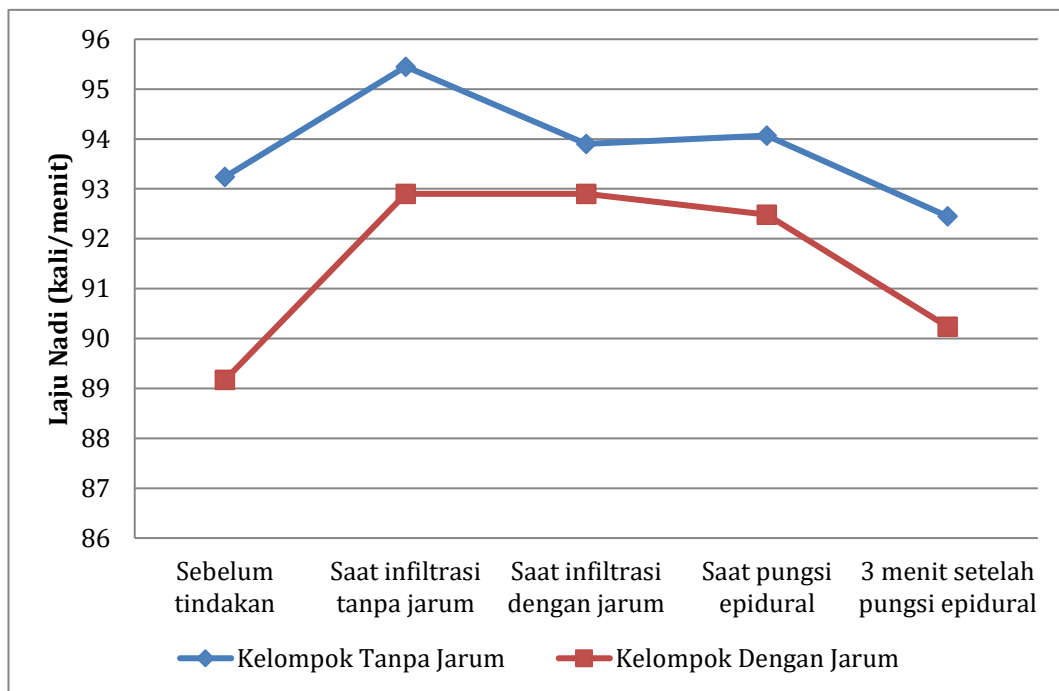
<sup>c</sup> uji Mann-Whitney

#### 4.7 Gambaran Tanda-Tanda Vital pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum

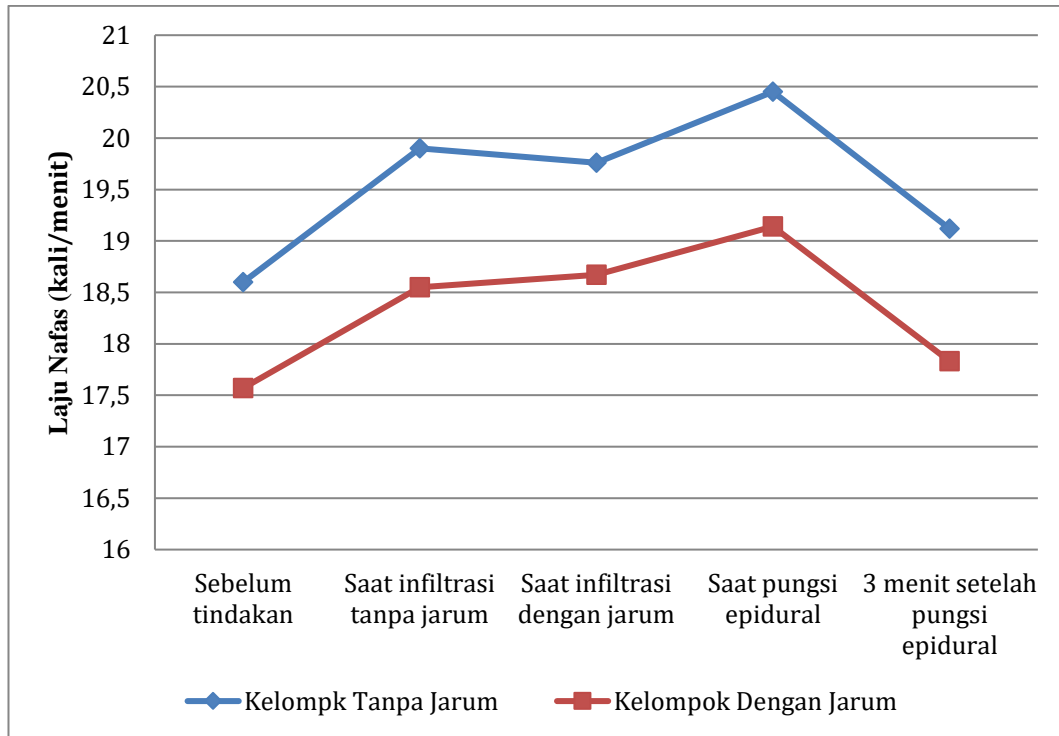
Berikut adalah gambaran tanda-tanda vital meliputi tekanan darah berupa *mean arterial pressure* (MAP), laju nadi, laju nafas, dan saturasi oksigen yang diukur secara berkala. Presentasi dalam bentuk grafik dapat dilihat pada gambar 4.4, gambar 4.5, gambar 4.6, dan gambar 4.7. Data pada grafik *mean arterial pressure*, laju nadi, dan laju nafas berdistribusi normal sehingga data yang digunakan adalah rerata. Sedangkan data pada grafik saturasi oksigen berdistribusi tidak normal sehingga data yang digunakan adalah median.



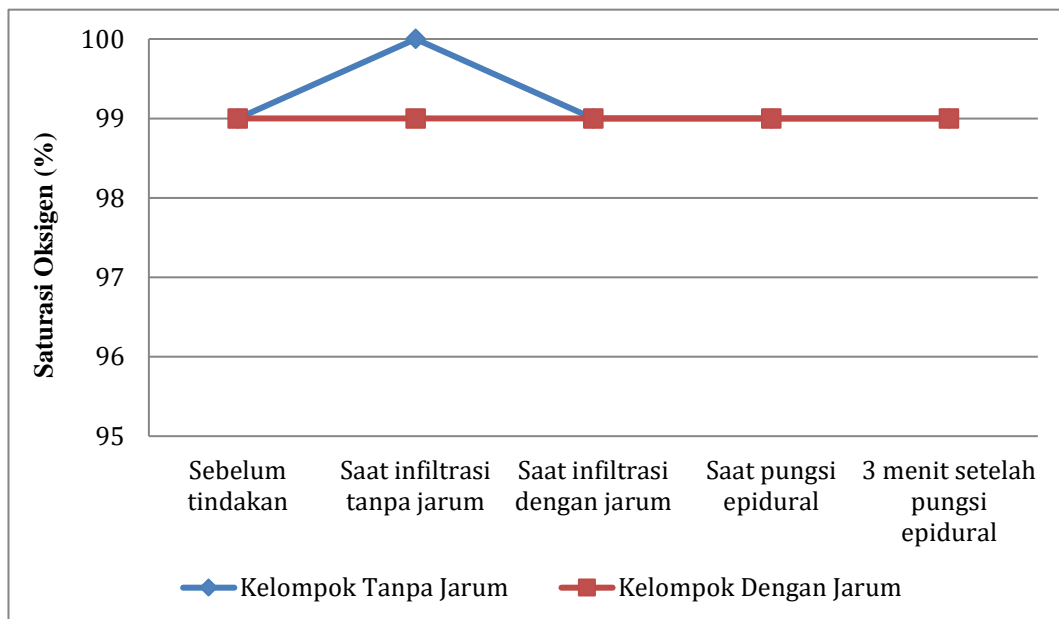
Gambar 4.2 Gambaran Tekanan Darah berupa *Mean Arterial Pressure* (MAP) yang Diukur secara Berkala



Gambar 4.3 Gambaran Laju Nadi yang Diukur secara Berkala



Gambar 4.4 Gambaran Laju Nafas yang Diukur secara Berkala



Gambar 4.5 Gambaran Saturasi Oksigen yang Diukur secara Berkala

## **BAB 5**

### **PEMBAHASAN**

#### **5.1 Karakteristik Subjek Penelitian**

Data penelitian dikumpulkan secara prospektif dan didapatkan 84 subjek dengan 42 subjek pada masing-masing kelompok secara konsekutif. Data karakteristik meliputi meliputi usia, jenis kelamin, tinggi badan, berat badan, indeks massa tubuh (IMT), status fisik ASA, pendidikan, kelompok operasi, kejadian percikan obat saat infiltrasi tanpa jarum, jumlah perpindahan tempat pungsi jarum epidural, jumlah percobaan pungsi epidural, lokasi pungsi epidural, *loss of resistance* (LOR), dan keberhasilan pemasangan kateter epidural. Nyeri merupakan persepsi yang sangat subjektif sehingga dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor seperti variabel-variabel yang terdapat dalam karakteristik subjek yang dinilai dalam penelitian ini. Data tabel 4.1 menunjukkan bahwa data dasar karakteristik demografis, klinis, serta prosedur tindakan antara kelompok tanpa jarum dan dengan jarum tidak menunjukkan perbedaan yang bermakna secara statistik ( $p > 0,05$ ). Oleh karena itu, keberadaan variabel-variabel pada karakteristik subjek pada penelitian ini dianggap tidak mempengaruhi luaran yang ingin dicari yaitu nyeri dalam NPRS dan gerakan pasien.

#### **5.2 Perbandingan Nyeri dengan Skala NPRS pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum**

Nyeri dalam skala NPRS 0 sampai dengan 10 dibandingkan saat infiltrasi lidokain dan insersi jarum epidural. Nyeri saat infiltrasi lidokain dan nyeri saat insersi jarum epidural menjadi dua dari tiga variabel yang menjadi tolak ukur efektifitas analgesia pada penelitian ini. Data tabel 4.2 menunjukkan NPRS kelompok tanpa jarum 0 (0-6,0) dan NPRS kelompok dengan jarum 2,5 (0-7,0) dengan nilai  $p < 0,0001$  pada saat dilakukannya infiltrasi lidokain. Terdapat perbedaan nyeri yang bermakna secara statistik saat dilakukannya infiltrasi lidokain karena nilai  $p \leq 0,05$ .

Peneliti menetapkan perbedaan NPRS yang dianggap signifikan adalah  $\geq 2$ . Oleh karena itu, secara statistik dan klinis, pada penelitian ini dapat disimpulkan bahwa infiltrasi lidokain tanpa jarum lebih tidak nyeri dibanding infiltrasi lidokain dengan jarum. Hal ini sesuai dengan penelitian yang dilakukan oleh Gozdemir yang membandingkan injeksi lidokain 10% 0,3 ml tanpa jarum dengan infiltrasi lidokain 2% 1,5 ml dengan jarum kecil (27 G) sebagai analgesia insersi jarum epidural (*Espocan*) pada populasi parturien yang menjalani *sectio caesarea* dengan anestesi spinal epidural kombinasi. Saat lidokain diberikan, median VAS kelompok tanpa jarum adalah 0 (0-3), sedangkan median pada kelompok dengan jarum adalah 2 (0-4) dengan nilai  $p < 0,001$ . Meskipun volume obat, konsentrasi obat, dan ukuran jarum yang digunakan pada penelitian ini dan Gozdemir berbeda, namun pada kedua penelitian ini dapat dilihat bahwa infiltrasi obat tanpa jarum lebih tidak nyeri dibanding infiltrasi obat menggunakan jarum.<sup>7</sup>

Dua menit pasca diberikannya obat atau plasebo menggunakan jarum, pungsi epidural menggunakan *Tuohy* ukuran 18 G dilakukan. Nyeri yang dirasakan oleh pasien saat insersi jarum epidural pada kedua kelompok dicatat. Data pada tabel 4.3 menunjukkan NPRS kelompok tanpa jarum  $6,0 \pm 3,1$  dan NPRS kelompok dengan jarum  $4,0 \pm 3,6$  dengan nilai  $p < 0,007$  pada saat dilakukannya insersi jarum epidural. Terdapat perbedaan nyeri yang bermakna secara statistik saat dilakukannya insersi jarum epidural karena nilai  $p \leq 0,05$ . Peneliti menetapkan perbedaan NPRS yang dianggap signifikan adalah  $\geq 2$ . Oleh karena itu, secara statistik dan klinis, pada penelitian ini dapat disimpulkan bahwa insersi jarum epidural dirasakan lebih nyeri oleh kelompok tanpa jarum dibanding kelompok dengan jarum.

Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian Cooper. Cooper melakukan penelitian pada populasi dewasa ( $> 18$  tahun) dengan membandingkan infiltrasi lidokain tanpa jarum dan dengan jarum 25G sebagai analgesia kanulasi intravena. Cooper menemukan infiltrasi lidokain tanpa jarum lebih tidak nyeri saat pemberian analgesia jika dibandingkan dengan infiltrasi lidokain menggunakan jarum 25G. Namun pasien yang mendapatkan infiltrasi lidokain tanpa jarum merasakan nyeri yang lebih tinggi dibandingkan pasien yang mendapatkan lidokain dengan jarum

25G saat kanulasi intravena dilakukan. Cooper menyimpulkan ini mungkin disebabkan sulitnya memberikan analgesia pada daerah yang terlalu dangkal.<sup>23</sup>

Nyeri saat insersi jarum epidural pada penelitian ini berbeda dengan penelitian yang dilakukan oleh Gozdemir bahwa VAS saat insersi jarum epidural pada kelompok infiltrasi lidokain tanpa jarum adalah 1 (0-4) dan kelompok infiltrasi lidokain dengan jarum adalah 2 (0-5) dengan nilai p 0,074. Sehingga Gozdemir menyimpulkan tidak ada perbedaan efektifitas infiltrasi tanpa jarum dan dengan jarum untuk nyeri saat insersi jarum epidural karena VAS kedua kelompok saat insersi jarum epidural pada penelitiannya tidak berbeda bermakna.<sup>7</sup>

Efektifitas infiltrasi lidokain tanpa jarum yang dibandingkan dengan modalitas lain sebagai analgesia pada penelitian ini juga berbeda dengan penelitian Caltagirone. Caltagirone menemukan bahwa tidak ada perbedaan efektifitas yang bermakna antara infiltrasi lidokain tanpa jarum dibanding EMLA sebagai analgesia lumbal pungsi pada populasi pediatrik usia 0 hingga 4 bulan.<sup>24</sup>

Efektifitas infiltrasi lidokain tanpa jarum jika dibandingkan dengan modalitas lain pada penelitian ini tidak sebanding dengan penelitian yang dilakukan oleh Jimenez. Jimenez menemukan bahwa infiltrasi lidokain tanpa jarum lebih efektif dibanding EMLA sebagai analgesia kanulasi intravena pada populasi pediatrik 7-19 tahun.<sup>17</sup>

Nyeri lebih tinggi saat insersi jarum epidural yang dirasakan oleh kelompok infiltrasi lidokain tanpa jarum dibanding dengan jarum pada penelitian ini bisa disebabkan oleh kurang efektifnya anestetik lokal pada daerah insersi jarum epidural. Hal tersebut dapat disebabkan oleh beberapa hal, seperti: konsentrasi anestesi lokal yang digunakan, kontur punggung pasien, ketebalan area pungsi epidural, dan arah pungsi jarum epidural yang tidak sesuai dengan sebaran anestesi lokal.

Penelitian ini menggunakan konsentrasi lidokain yang lebih rendah yaitu 2% dibanding lidokain 10% yang digunakan pada penelitian Gozdemir. Meskipun volume obat yang diberikan pada penelitian ini lebih besar yaitu 0,5 ml dibanding 0,3 ml pada penelitian Gozdemir, peneliti masih memikirkan kemungkinan

perbedaan konsentrasi sebagai salah satu faktor penyebab nyeri yang lebih tinggi saat insersi jarum epidural pada penelitian ini.<sup>7</sup>

Tidak ratanya permukaan kulit atau punggung yang menjadi daerah infiltrasi menjadi kesulitan tersendiri untuk dilakukannya infiltrasi tanpa jarum. Pada kontur punggung yang terlalu kurus atau lemaknya tipis sehingga garis tengah punggungnya menonjol seperti bukit, terkadang sulit untuk melakukan fiksasi alat infiltrasi tanpa jarum sehingga obat tidak masuk dengan sempurna. Penelitian ini dilakukan pada pasien dewasa dengan beragam kelompok operasi seperti bedah digestif, bedah orthopedi, obstetri ginekologi, urologi, bedah vaskular, bedah onkologi, dan bedah plastik. Beragamnya kelompok operasi ini peneliti asosiasikan dengan kontur punggung pasien yang beragam sehingga mudah dan sulitnya melakukan infiltrasi tanpa jarum juga menjadi beragam. Ini berbeda dengan penelitian Gozdemir, Caltagirone, dan Jimenez yang cenderung lebih homogen. Gozdemir meneliti populasi wanita hamil aterm usia 18-45 tahun sedangkan Caltagirone dan Jimenez meneliti pasien pediatrik.<sup>7,17,24</sup>

Kedalaman dari kulit ke rongga epidural daerah lumbal pada parturien adalah 2-9 cm dengan 89% berada pada interval 3,5-7,5 cm. Pada pasien yang lebih kurus, kedalaman epidural lumbal ditemukan pada 2-4 cm.<sup>8</sup> Pada penelitian ini, kedalaman epidural yang digambarkan dengan *Loss of Resistance* pada tabel 4.1 berada pada 3 sampai dengan 6 cm. Nyeri yang dihasilkan saat pungsi epidural terjadi saat jarum menembus jaringan dermis, hipodermis, hingga ligamentum flavum karena terdapatnya serabut saraf sensori pada jaringan-jaringan tersebut.<sup>8,11</sup> Anestesi lokal seperti lidokain yang digunakan pada penelitian ini bekerja dengan cara memblokir kanal natrium sehingga eksitabilitas pada jaringan saraf tidak terjadi.<sup>18</sup> Oleh karena itu, analgesia pada pungsi epidural akan tercapai dengan baik jika anestesi lokal yang digunakan terdeposit dengan sempurna pada lapisan dermis hingga ligamentum flavum. Beberapa literatur menyebutkan teknologi injeksi tanpa jarum dapat menembus kedalaman 2,5 hingga 8 mm.<sup>15,17</sup> Berdasarkan pemaparan data dan teori tersebut, nyeri lebih tinggi yang dirasakan pada kelompok tanpa jarum saat insersi jarum epidural juga dapat disebabkan oleh kurang dalamnya lidokain pada kelompok tanpa jarum. Lidokain yang diberikan oleh alat infiltrasi



tanpa jarum tidak mencakupi seluruh lapisan dermis hingga ligamen sehingga saat jarum epidural menembus daerah yang tidak mendapatkan sebaran anestesi lokal pasien merasakan nyeri.

Nyeri lebih tinggi yang dirasakan pada kelompok tanpa jarum saat insersi jarum epidural juga dapat disebabkan oleh arah pungsi jarum epidural yang tidak sesuai dengan sebaran anestesi lokal. Seperti yang sudah dipaparkan sebelumnya bahwa analgesia pada pungsi epidural akan tercapai dengan baik jika anestesi lokal yang digunakan terdeposit dengan sempurna pada lapisan dermis hingga ligamentum flavum.<sup>8,11,18</sup> Saat melakukan insersi jarum epidural, terkadang jarum epidural tidak berada pada daerah yang sudah teranestesi sehingga ketidaktepatan sebaran anestesi lokal dengan arah jarum epidural tersebut dapat menimbulkan nyeri.

Nyeri menggambarkan dua dari tiga variabel yang menjadi tolak ukur efektifitas analgesia pada penelitian ini. Berdasarkan pembahasan di atas, pada variabel nyeri saat dilakukannya infiltrasi lidokain, kelompok tanpa jarum lebih efektif dibanding kelompok dengan jarum karena nyeri lebih rendah yang dirasakan pada kelompok tanpa jarum dengan perbedaan yang bermakna. Sedangkan pada variabel nyeri saat insersi jarum epidural, kelompok tanpa jarum lebih tidak efektif dibanding kelompok dengan jarum karena nyeri lebih tinggi yang dirasakan pada kelompok tanpa jarum dengan perbedaan yang bermakna. Hal ini berbeda jika dibandingkan dengan penelitian Gozdemir. Gozdemir menemukan kelompok tanpa jarum lebih efektif dibanding kelompok dengan jarum saat dilakukannya infiltrasi lidokain, namun saat dilakukannya insersi jarum epidural tidak terdapat perbedaan efektifitas pada kedua kelompok seperti penelitian ini.<sup>7</sup>

### **5.3 Perbandingan Gerakan Pasien pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum**

Gerakan pasien pada penelitian ini didefinisikan sebagai perpindahan anggota tubuh pasien relatif terhadap objek atau pengamat. Gerakan pasien dibandingkan saat infiltrasi lidokain dan insersi jarum epidural. Data tabel 4.4 menunjukkan pasien yang bergerak pada kelompok tanpa jarum sebanyak 16 pasien (38,1%) dan

pasien yang bergerak pada kelompok dengan jarum sebanyak 9 pasien (21,4%) dengan nilai  $p = 0,152$  pada saat dilakukannya infiltrasi lidokain. Alat infiltrasi tanpa jarum dapat menghasilkan suara yang keras saat digunakan.<sup>7,17,23</sup> Usaha yang dilakukan untuk mengurangi bias suara terhadap gerakan pasien adalah dengan edukasi audiovisual dan pemberitahuan sebelum tindakan. Pasien yang bergerak pada penelitian ini saat dilakukannya infiltrasi lidokain lebih banyak pada kelompok tanpa jarum dibanding kelompok dengan jarum, namun perbedaan tersebut tidak bermakna secara statistik karena nilai  $p > 0,05$ . Pergerakan pasien saat dilakukannya infiltrasi lidokain tidak dianggap sebagai salah satu tolak ukur efektifitas analgesia pada penelitian ini karena bias suara dari alat injektor tanpa jarum.

Dua menit pasca diberikannya obat atau plasebo menggunakan jarum, pungsi epidural menggunakan *Tuohy* ukuran 18 G dilakukan. Salah satu tolak ukur efektifitas analgesia pada penelitian ini yaitu gerakan pasien saat insersi jarum epidural juga dicatat. Data pada tabel 4.5 menunjukkan pasien yang bergerak pada kelompok tanpa jarum sebanyak 20 pasien (47,6%) dan pasien yang bergerak pada kelompok dengan jarum sebanyak 12 pasien (28,6%) dengan nilai  $p = 0,116$  pada saat dilakukannya insersi jarum epidural. Data tersebut menunjukkan bahwa pasien yang bergerak saat insersi jarum epidural lebih banyak pada kelompok tanpa jarum dibanding kelompok dengan jarum. Hal ini sejalan secara klinis dengan lebih tingginya nyeri yang dirasakan oleh kelompok tanpa jarum dibanding kelompok dengan jarum saat insersi jarum epidural. Namun perbedaan gerakan pasien saat insersi jarum epidural tersebut tidak bermakna secara statistik karena nilai  $p > 0,05$ . Sehingga untuk variabel pergerakan pasien saat insersi jarum epidural, tidak ada perbedaan efektifitas yang bermakna secara statistik pada kedua kelompok.

Penelitian yang menilai gerak pasien sebagai suatu faktor yang berkaitan dengan nyeri atau efektifitas analgesia masih belum banyak dilakukan.<sup>25,26</sup> Gerakan pasien sebagai salah satu faktor yang dinilai pada efektifitas analgesia pernah dilakukan dua kali di RSUPN Cipto Mangunkusumo namun pada tindakan anestesi yang berbeda yaitu anestesi spinal. Pada tahun 2016, studi membandingkan *vapocoolant spray* dan EMLA sebagai analgesia penyuntikan jarum spinal menemukan bahwa

tidak ada perbedaan bermakna pada kedua kelompok karena jumlah pasien yang bergerak pada kedua kelompok saat dilakukannya penyuntikan jarum spinal adalah sama yaitu 1 di antara 47 subjek (2,1%) dengan nilai  $p > 1,000$ .<sup>27</sup> Sedangkan pada tahun 2019, studi membandingkan gerakan pasien pada kelompok pasien yang melakukan manuver valsava dan pasien yang tidak diberikan intervensi saat dilakukannya penyuntikan jarum spinal menunjukkan hasil yang berbeda. Pada penelitian ini didapatkan bahwa pasien yang bergerak pada kelompok valsalva hanya 7 pasien (20%) sedangkan pasien yang bergerak pada kelompok kontrol sebanyak 17 pasien (48.6%), dengan nilai  $p > 0,012$ . Penelitian ini menunjukkan perbedaan yang bermakna karena nilai  $p \leq 0,05$ .<sup>22</sup>

#### **5.4 Perbandingan Efek Samping pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum**

Penelitian ini juga menilai kejadian efek samping yang terjadi akibat reaksi alergi terhadap infiltrasi lidokain tanpa jarum dan dengan jarum yang ditandai dengan gatal, kemerahan, memar, dan bengkak. Pada tabel 4.6 dapat dilihat bahwa tidak ada pasien yang mengalami efek samping berupa gatal, kemerahan, memar, dan bengkak pada kedua kelompok. Hasil ini berbeda dengan penelitian yang dilakukan Gozdemir. Gozdemir menemukan pasien yang mengalami kemerahan sebanyak 6 pasien (20%) pada kelompok tanpa jarum dan 3 pasien (10%) pada kelompok dengan jarum dengan nilai  $p > 0,217$ . Sedangkan pasien yang mengalami bengkak pada area infiltrasi pada kelompok tanpa jarum sebanyak 5 pasien (16,7%) dan pada kelompok dengan jarum tidak ada yang mengalami bengkak dengan nilai  $p > 0,001$ . Dari penelitian Gozdemir dapat disimpulkan bahwa tidak ada perbedaan bermakna untuk efek samping kemerahan pada kedua kelompok sedangkan untuk efek samping bengkak kelompok tanpa jarum lebih banyak dibanding kelompok dengan jarum dengan berbeda bermakna secara statistik.<sup>7</sup> Hal ini dapat disebabkan oleh beberapa hal seperti perbedaan alat yang digunakan. Penelitian ini menggunakan injektor tanpa jarum merk Comfort-in<sup>TM</sup> sedangkan penelitian Gozdemir menggunakan merk INJEX<sup>TM</sup>. Hal lain yang bisa menjadi penyebab perbedaan efek

samping adalah perbedaan populasi penelitian, cara melakukan infiltrasi, dan indikator penilaian efek samping.

### **5.5 Perbandingan Kepuasan pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum**

Setelah tindakan anestesi epidural selesai, pasien ditanyakan kepuasannya terhadap tindakan yang telah dilakukan dengan skala *Likert* satu sampai dengan lima (sangat tidak puas, tidak puas, biasa saja, puas, sangat puas). Pada data tabel 4.7 dapat dilihat bahwa kelompok tanpa jarum lebih banyak dibanding kelompok dengan jarum untuk derajat kepuasan: tidak puas, biasa saja, dan puas. Sedangkan kelompok dengan jarum lebih banyak dibanding kelompok tanpa jarum untuk derajat sangat puas. Namun perbedaan ini tidak bermakna karena nilai  $p > 0,05$  yaitu 0.288. Hasil perbedaan kepuasan pada kedua kelompok ini sejalan dengan penelitian Gozdemir yang tidak menemukan perbedaan kepuasan yang bermakna pada kedua kelompok penelitiannya.<sup>7</sup>

### **5.6 Gambaran Tanda-Tanda Vital pada Kelompok Tanpa Jarum dan Dengan Jarum**

Gambaran tekanan darah, laju nadi, laju nafas, dan saturasi oksigen juga dicatat dalam penelitian ini. Secara klinis, dapat dilihat pada gambar 4.4, 4.5, 4.6, dan 4.7 bahwa stabilitas hemodinamik dan pernafasan dapat tercapai pada infiltrasi lidokain tanpa jarum dan dengan jarum. Hal ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan pada tahun 2016 di RSUPN Cipto Mangunkusumo bahwa pemberian topikal *vapocoolant spray* dan EMLA terabsorpsi secara lokal dan tidak memiliki efek sistemik yang tergambarkan pada stabilitas hemodinamik pasien.<sup>27</sup>

### **5.7 Keterbatasan Penelitian**

Salah satu keterbatasan pada penelitian ini adalah masih Bergeraknya pasien saat mendengar suara alat infiltrasi tanpa jarum ketika digunakan. Hal ini masih terjadi meskipun sudah dicoba diatasi dengan edukasi audiovisual dan peringatan sebelum

infiltrasi tanpa jarum dilakukan. Analgesia infiltrasi tanpa jarum pada penelitian ini menggunakan lidokain konsentrasi 2%. Konsentrasi ini lebih rendah dibanding lidokain yang digunakan pada penelitian infiltrasi tanpa jarum yang sudah dilakukan sebelumnya yaitu 10%. Peneliti mempertimbangkan rendahnya konsentrasi lidokain yang digunakan juga menjadi salah satu faktor kurang efektifnya analgesia pada penelitian ini.

Ketebalan dan kontur punggung subjek penelitian ini berbeda-beda karena ragam jenis kelamin, indeks massa tubuh, dan kelompok operasi. Pada beberapa pasien, infiltrasi tanpa jarum menjadi lebih sulit untuk dilakukan karena kesulitan untuk mempertahankan posisi tangan dan alat. Ini menambah kemungkinan kurang sempurnanya penetrasi anestetik lokal ke daerah insersi jarum epidural sehingga juga menjadi keterbatasan pada penelitian ini. Belum adanya data seberapa dalam cairan bisa diinfiltrasikan oleh injektor *Comfort-in*<sup>TM</sup> tipe IM juga menjadi salah satu keterbatasan pada penelitian ini.

## **BAB 6**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **6.1 Kesimpulan**

1. Infiltrasi lidokain tanpa jarum terbukti tidak efektif sebagai analgesia pada insersi jarum epidural karena hanya satu dari tiga variabel efektifitas analgesia yang terpenuhi pada penelitian ini.
2. Infiltrasi lidokain tanpa jarum lebih tidak nyeri dibanding infiltrasi lidokain menggunakan jarum.
3. Kelompok tanpa jarum merasakan nyeri yang lebih tinggi dibanding kelompok dengan jarum pada saat dilakukannya insersi jarum epidural.
4. Tidak terdapat perbedaan gerakan pasien yang bermakna pada kedua kelompok saat dilakukannya insersi jarum epidural.
5. Tidak ada efek samping seperti gatal, kemerahan, memar, dan bengkak di area sekitar infiltrasi lidokain tanpa jarum maupun dengan jarum pada kedua kelompok.
6. Tidak terdapat perbedaan bermakna untuk kepuasan subjek terhadap tindakan yang dilakukan pada kedua kelompok.

#### **6.2 Saran**

1. Membuat metode pencegahan gerakan pasien akibat suara keras dari alat infiltrasi tanpa jarum yang lebih baik seperti penggunaan *ear muff*.
2. Melakukan penelitian infiltrasi tanpa jarum dengan konsentrasi lidokain yang lebih tinggi dibanding penelitian ini.
3. Melakukan penelitian *double blind* pada karakteristik pasien yang lebih homogen dengan mempertimbangkan ketebalan dan kontur punggung yang akan menjadi daerah infiltrasi tanpa jarum dan insersi jarum epidural.
4. Diperlukan penelitian lebih lanjut untuk mengetahui kedalaman obat yang mampu diberikan dengan alat injektor *Comfort-in*<sup>TM</sup> pada berbagai tipenya (khususnya tipe IM) pada berbagai macam jaringan tubuh. Data kemampuan

penetrasi alat ini akan bermanfaat untuk penelitian lebih lanjut tentang penggunaan teknologi infiltrasi tanpa jarum di dunia anestesi seperti efektifitas analgesia pada pungsi spinal, pungsi arteri, atau pemasangan akses sentral pada pasien yang sadar.

## DAFTAR PUSTAKA

1. Ripamonti CI. Pain management. *Ann Oncol.* 2012;23(20):294-301.
2. Wells N, Pasero CP, McCaffery M. Improving the quality of care through pain assessment and management. In: Hughes RG, editor. *Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses.* Rockville: Agency for Healthcare and Quality; 2008. p. 469-97.
3. Butterworth JF, Mackey DC, Wasnick JD. *Morgan & Mikhail's clinical anesthesiology.* 5th ed. New York: McGraw-Hill Education; 2013. p. 937-74.
4. Ramzi, Harijanto E, Sudarsono. Perbandingan antara pemberian krim EMLA dengan lidokain infiltrasi untuk mengurangi nyeri saat pungsi epidural [thesis]. Jakarta: Universitas Indonesia; 2006.
5. Brull R, Macfarlane AJR, Chan VWS. Spinal, epidural, and caudal anesthesia. In: Miller RD, Cohen NH, Eriksson LI, Fleisher LA, Jeanine PWK, Young WL, editors. *Miller's anesthesia.* 8th ed. Philadelphia: Elsevier Saunder; 2015. p. 1706-9.
6. Mogensen S, Berglund L, Eriksson M. Expected and experienced pain during epidural catheter insertion. *The AASF.* 2014;58(2):214–8.
7. Gozdemir M, Demircioglu RI, Karabayirli S, Sert H, Muslu B, Usta B, et al. A needle-free injection system (INJEX™) with lidocaine for epidural needle insertion: a randomized controlled trial. *PJMS.* 2016;32(3):1–6.
8. Toledano RD, Velde MVC. Epidural anesthesia and analgesia. In: Hadzic A, editor. *Hadzic's textbook of regional anesthesia and acute pain management.* 2nd ed. New York: McGraw-Hill Education; 2017. p. 380-445.
9. Wahlgren CF, Quiding H. Depth of cutaneous analgesia after application of a eutectic mixture of the local anesthetics lidocaine and prilocaine (EMLA cream). *J Am Acad Dermatol.* 2000;42(4):584–8.
10. Moon YE, Kim SH, Choi WH. Comparison of the effects of vapocoolant spray and topical anesthetic cream on pain during needle electromyography in the medial gastrocnemius. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013;94(5):919–24.



11. Frank CB. Ligament structure, physiology, and function. *JMNI*. 2004;4(2):199.
12. Patwekar SL, Gattani SG, Pande MM. Needle free injection system: a review. *IJPPS*. 2013;5(4):14–9.
13. Kumar, RB. Needle free injection systems. *Int J Curr Pharm Res*. 2012;10(2):17.
14. Al-Kaf AGA, Othman AM. A review on needle free injections. *UJPR*. 2017;2(2):1–5.
15. Injectneedlefree.com [homepage on the internet]. Australia: ASTS Enterprises, Comfort-in™; c2015-2020 [cited 2020 Oct 24]. Available from: <https://injectneedlefree.com/>.
16. Lalitha K, Naik VV, Lakshmi K, Tripura GRB. Needle less injectable systems : a review. *IJPCS*. 2017;6(3):108–13.
17. Jimenez N, Bradford H, Seidel KD, Sousa M, Lynn AM. A comparison of a needle-free injection system for local anesthesia versus EMLA for intravenous catheter insertion in the pediatric patient. *Anesth Analg*. 2006;102(2):411–4.
18. Flood P, Rathmell JP, Shafer S. *Stoelting's pharmacology and physiology in anesthetic practice*. 5th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2015. p. 282-312.
19. Yudiyanta. Pengkajian nyeri. In: Suwondo BS, Meliala L, Sudadi, editors. *Buku ajar nyeri 2017*. Yogyakarta: Perkumpulan Nyeri Indonesia; 2017. p. 109-11.
20. Dahlan MS. *Besar sampel dan cara pengambilan sampel dalam penelitian kedokteran dan kesehatan*. 3rd ed. Jakarta: Salemba Medika; 2010. p. 20-80.
21. Luo D, Wan X, Liu J, Tong T. Optimally estimating the sample mean from the sample size, median, mid-range, and/or mid-quartile range. *Stat Methods Med Res*. 2018;27(6):1785–805.
22. Halim IJ, Nugroho AM, Sukmono RB. *Perbandingan teknik manuver valsava dan kontrol dalam menurunkan derajat nyeri saat penyuntikan jarum spinal [thesis]*. Jakarta: Universitas Indonesia; 2019.
23. Cooper JA, Bromley LM, Baranowski AP, Barker SGE. Evaluation of a needle-free injection system for local anaesthesia prior to venous cannulation. *Anaesthesia*. 2000;55(3):247–50.

24. Caltagirone R, Raghavan VR, Adalgais K, Roosevelt GE. A randomized double blind trial of needle-free injected lidocaine versus topical anesthesia for infant lumbar puncture. *Acad Emerg Med*. 2017;25(3):310–6.
25. Merkle SL, Sluka KA, Frey-Law LA. The interaction between pain and movement. *J Hand Ther [Internet]*. 2018;5(1):1–6.
26. Butera KA, Fox EJ, George SZ. Toward a transformed understanding: From pain and movement to pain with movement. *Phys Ther*. 2016;96(10):1503–7.
27. Firdaus R, Sukmono B, Melati AC, Marzaini BD. Comparison between vapocoolant spray and eutectic mixture of local anesthetics cream in reducing pain during spinal injections. *Anesthesiol Res Pract*. 2018;1-5.



UNIVERSITAS INDONESIA  
FAKULTAS KEDOKTERAN

Gedung Fakultas Kedokteran UI  
Jl. Salemba Raya No.6, Jakarta 10430  
PO.Box 1358  
T. 62.21. 3912477, 31930371, 31930373,  
3922977, 3927360, 3153236,  
F. 62.21. 3912477, 31930372, 3157288,  
E. humas@fk.ui.ac.id, office@fk.ui.ac.id  
fk.ui.ac.id

Nomor : KET- 1046/UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2021

**KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK**  
**ETHICAL APPROVAL**

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia – RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti protokol penelitian yang berjudul:

*The Ethics Committee of the Faculty of Medicine, University of Indonesia – Cipto Mangunkusumo Hospital with regards of the Protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the research entitled:*

**“Perbandingan Infiltrasi Lidokain 2% dengan dan Tanpa Jarum Sebagai Analgesia pada Inseri Jarum Epidural.”**

Protocol Number : 21-10-1097

Peneliti Utama : dr. R. B. Sukmono, SpAn-KAR  
Principal Investigator

Nama Institusi : Anestesiologi dan Terapi Intensif FKUI-RSCM  
Name of the Institution

Lokasi Penelitian : RSUPN Cipro Mangunkusumo  
Site

Tanggal Persetujuan : 01 NOV 2021  
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 0.1 tanggal 01 November 2021  
Document Approved Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek, Version 0.1 tanggal 02 Desember 2020

dan telah menyetujui protokol berikut dokumen terlampir.  
and approves the above mentioned protocol including the attached document.

Ditetapkan di : Jakarta  
Specified in



Prof. Dr. Rifa Sita Sitorus, Ph.D., Sp.M(K)

**\*\* Peneliti berkewajiban**

1. Menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian.
2. Memberitahukan status penelitian apabila:
  - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical approval* harus diperpanjang. Harap pengajuan perpanjangan etik dilakukan 2 minggu sebelum masa aktif lolos kaji etik habis.
  - b. Penelitian berhenti ditengah jalan.
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*).
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subjek sebelum protokol penelitian mendapat lolos kaji etik dan sebelum memperoleh *informed consent* dari subjek penelitian.
5. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai.
6. Cantumkan nomor protokol ID pada setiap komunikasi dengan KEPK FKUI-RSCM.

Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP.  
All procedure of Ethical Approval are performed in accordance with ICH-GCP standard procedure.



**KEMENTERIAN KESEHATAN RI**  
**DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN**  
**RSUP NASIONAL Dr. CIPTO MANGUNKUSUMO**

Jalan Diponegoro No. 71 Jakarta 10430 Kotak Pos 1086  
Call Center : 1500135 Fax : (021) 3148991,3914661 Website: [www.rscm.co.id](http://www.rscm.co.id)



**NOTA DINAS**

NOMOR : LB.02.01/2.6.1/ 1703 /2021

Yth. : 1. Kepala Instalasi Pelayanan Bedah Terpadu  
2. Ketua Kelompok Staff Medis Anestesiologi dan Terapi Intensif  
3. Ketua Kelompok Staff Medis Bedah  
Dari : Kepala Instalasi Pengelolaan Inovasi dan Kekayaan Intelektual  
Hal : Persetujuan Izin Penelitian  
Tanggal : 09 Desember 2021

Bersama ini kami sampaikan, penelitian :

No. Agenda : 19801  
Nama : dr. R. B. Sukmono, SpAn-KAR  
Unit Kerja : KSM Anestesiologi dan Terapi Intensif  
No. Telp : 08129508625  
Judul : Perbandingan Infiltrasi Lidokain 2% dengan dan Tanpa Jarum sebagai Analgesia pada Insersi Jarum Epidural  
Lokasi : Instalasi Pelayanan Bedah Terpadu dan OK CMU

Pada prinsipnya kami mengizinkan, selanjutnya agar peneliti dapat mendaftarkan penelitiannya dan menginput data pasien penelitian di link : <http://his.rscm.co.id/his/> dengan menggunakan akun EHR.

Demikian kami sampaikan. Atas perhatian dan kerjasamanya, diucapkan terima kasih.

Dr. dr. Andri MT Lubis, SpOT(K)

Tembusan :

1. Plt. Direktur SDM, Pendidikan dan Penelitian
2. Direktur Pelayanan Medik, Keperawatan dan Penunjang
3. Koordinator Kelompok Substansi Pendidikan dan Penelitian
4. Asisten Pendidikan dan Penelitian, KSM Anestesiologi dan Terapi Intensif
5. Ka. Ruang OK CMU
6. Peneliti yang bersangkutan

Catatan :

\* Surat persetujuan Ijin penelitian berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan.

\*\* Peneliti berkewajiban

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian.
2. Menempatkan informed consent yang sudah ditandatangani di dalam status / rekam medis subyek penelitian.
3. Membertahukan status penelitian apabila
  - a. Setelah masa berlakunya persetujuan Ijin penelitian, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini persetujuan Ijin penelitian harus diperpanjang.
  - b. Penelitian berhenti di tengah jalan.
4. Melaporkan KTD, XNC dan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse event*) ke Komite Mutu, Keselamatan dan Kinerja (KMKK) dan Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI RSCM.
5. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum mendapat lolos kaji etik, surat persetujuan Ijin penelitian dan sebelum memperoleh informed consent dari subyek penelitian.
6. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai.



JCI  
CN.3494.1



“ Menolong, memberikan yang terbaik ”



**Komite Etik Penelitian Kesehatan**

**FKUI-RSCM**

**FKUI**

Rumah Sakit Umum Pusat

**LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK**

Kami, **dr. Rialta Hamda** / Tim Peneliti yang diketuai oleh **dr. R. B. Sukmono, SpAn-KAR** dari **Departemen Anestesiologi dan Terapi Intensif FKUI-RSCM** akan melakukan penelitian dengan judul **PERBANDINGAN INFILTRASI LIDOKAIN 2% DENGAN DAN TANPA JARUM SEBAGAI ANTI NYERI PADA INSERSI JARUM EPIDURAL**.

Saya akan memberikan informasi kepada (Bapak/Ibu/Saudara) mengenai penelitian ini dan mengundang (Bapak/Ibu/Saudara) untuk menjadi bagian dari penelitian ini.

Bapak/Ibu/Saudara dapat berpartisipasi dalam penelitian ini dengan cara menandatangani formulir ini. Jika Bapak/Ibu/Saudara setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, Bapak/Ibu/Saudara kapan saja dapat secara bebas mundur dari penelitian ini. Jika Bapak/Ibu/Saudara menolak untuk berpartisipasi atau mundur dari penelitian ini, keputusan tersebut tidak akan mempengaruhi hubungan Bapak/Ibu/Saudara dengan saya dan tidak akan berdampak pada pelayanan yang berlaku di rumah sakit ini.

Jika Bapak/Ibu/Saudara tidak mengerti tiap pernyataan dalam formulir ini, Bapak/Ibu/Saudara dapat menanyakannya kepada saya.

**1. Tujuan penelitian**

Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan efektifitas infiltrasi lidokain 2% dengan dan tanpa jarum sebagai anti nyeri pada insersi jarum epidural.

**2. Partisipasi dalam penelitian**

Secara keseluruhan, penelitian akan berjalan selama 1 hari pada saat dilakukannya tindakan anestesi epidural. Apabila Bapak/Ibu/Saudara bersedia untuk ikut dalam penelitian ini, Bapak/Ibu/Saudara akan diacak untuk menentukan akan dimasukkan ke dalam kelompok perlakuan atau kontrol. Jika Bapak/Ibu/Saudara masuk ke dalam kelompok perlakuan, Bapak/Ibu/Saudara diberikan obat Lidokain 2% sebanyak 0,5 ml menggunakan injektor tanpa jarum dilanjutkan NaCl 0,9% sebanyak 2 ml dengan menggunakan jarum spuit 3 ml. Jika Bapak/Ibu/Saudara masuk ke dalam kelompok kontrol, Bapak/Ibu/Saudara diberikan NaCl 0,9%



**FKUI** Rumah Sakit Umum Pusat

sebanyak 0,5 ml menggunakan injektor tanpa jarum dilanjutkan Lidokain 2% sebanyak 2 ml dengan menggunakan jarum spuit 3 ml. Bapak/Ibu/Saudara, peneliti utama, maupun peneliti yang mencatat tidak mengetahui Bapak/Ibu/Saudara berada pada kelompok perlakuan ataupun kontrol. Sebelum tindakan Bapak/Ibu/Saudara akan diperlihatkan video peragaan teknik infiltrasi tanpa jarum ini. Lalu Bapak/Ibu/Saudara juga akan diingatkan untuk tidak kaget sebelum infiltrasi tanpa jarum tersebut dilakukan. Derajat nyeri yang anda rasakan, pergerakan, ataupun efek samping yang muncul akan dicatat oleh peneliti. Selain obat/tindakan penelitian tersebut, Bapak/Ibu/Saudara akan menerima perlakuan sesuai standar prosedur anestesi epidural pada umumnya.

### **3. Alasan memilih Bapak/Ibu/Saudara**

Bapak/Ibu/Saudara dipilih menjadi subjek pada penelitian ini karena akan menjalani pembiusan epidural, berada pada rentang usia 18-65 tahun, dan tidak memiliki penyakit penyerta lainnya yang mengancam nyawa (misalnya sesak napas, nyeri dada, atau gangguan irama jantung tidak terkendali).

### **4. Prosedur penelitian**

1. Yth. Bapak/Ibu/Saudara pada kesempatan ini saya meminta anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini. Data pada penelitian ini akan dijamin kerahasiannya.
2. Keikutsertaan Bapak/Ibu/Saudara pada penelitian ini tidak mengubah rencana operasi dan rencana pembiusan yang sudah dijelaskan sebelumnya.
3. Bapak/Ibu/Saudara yang termasuk dalam kriteria penerimaan akan dijelaskan mengenai prosedur pembiusan epidural dan prosedur penelitian di ruang perawatan satu hari sebelum operasi. Kemudian anda akan diminta untuk menandatangani formulir persetujuan penelitian satu hari sebelum operasi.
4. Kemudian Bapak/Ibu/Saudara akan mendapatkan salah satu perlakuan berikut sesuai alokasi kelompok. Pada kelompok perlakuan diberikan obat Lidokain 2% sebanyak 0,5 ml menggunakan injektor tanpa jarum dilanjutkan NaCl 0,9% sebanyak 2 ml dengan menggunakan jarum spuit 3 ml. Sedangkan pada kelompok kontrol diberikan NaCl 0,9% sebanyak 0,5 ml menggunakan injektor



**FKUI** Rumah Sakit Umum Pusat

tanpa jarum dilanjutkan Lidokain 2% sebanyak 2 ml dengan dengan menggunakan jarum spuit 3 ml.

5. Perlakuan suntikan obat tanpa jarum dan dengan jarum dilakukan pada celah punggung yang akan dilakukan penusukan jarum epidural.
6. Selain obat/perlakuan penelitian, Bapak/Ibu/Saudara akan mendapatkan perlakuan sama, sesuai dengan standar pembiusan epidural pada umumnya.
7. Derajat nyeri yang Bapak/Ibu/Saudara rasakan, pergerakan, ataupun efek samping yang muncul pada saat tindakan pembiusan epidural dilakukan akan dicatat.

#### **5. Risiko, efek samping dan tatalaksananya**

Risiko dan efek samping pada penelitian ini sama seperti pembiusan epidural pada umumnya seperti: reaksi alergi ringan hingga berat yang dapat membahayakan nyawa, mual, muntah, ataupun turunnya tekanan darah. Jika terjadi hal-hal tersebut, maka akan dilakukan tata laksana atau tindakan pertolongan nyawa sesuai prosedur pembiusan pada umumnya. Adapun hal yang berpotensi tidak nyaman untuk Bapak/Ibu/Saudara adalah suara keras dari alat injeksi tanpa jarum yang dapat mengagetkan. Untuk mengatasi hal ini Bapak/Ibu/Saudara akan diperlihatkan video peragaan tindakan infiltrai tanpa jarum 1 hari sebelum operasi.

#### **6. Manfaat**

Jika Bapak/Ibu/Saudara masuk ke dalam kelompok infiltrasi lidokain tanpa jarum (perlakuan), Bapak/Ibu/Saudara akan mendapat manfaat penurunan rasa nyeri baik saat proses pemberian obat anti nyeri ataupun insersi jarum epidural. Namun, jika Bapak/Ibu/Saudara masuk ke dalam kelompok infiltrasi lidokain dengan jarum (kontrol), proses yang Bapak/Ibu/Saudara jalani layaknya pembiusan epidural yang sudah rutin dilakukan selama ini.

#### **7. Kompensasi**

Tidak ada imbalan dana/jasa/konsumsi untuk partisipasi Bapak/Ibu/Saudara pada penelitian ini.

#### **8. Pembiayaan**

Pembiayaan penelitian ini ditanggung sepenuhnya oleh pihak peneliti.



## Komite Etik Penelitian Kesehatan

### FKUI-RSCM

FKUI Rumah Sakit Umum Pusat

#### **9. Kerahasiaan**

Semua data yang dikumpulkan dalam penelitian ini akan dijaga kerahasiaannya. Berkas penelitian akan disimpan dalam folder tertutup yang akan disimpan oleh Peneliti. Presentasi hasil penelitian dalam pertemuan ilmiah / konferensi dan publikasi dalam jurnal ilmiah tidak akan mencantumkan nama Bapak/Ibu/Saudara. Namun, perwakilan komite etik dan badan otoritas nasional yang mengatur penggunaan obat akan memiliki akses terhadap data penelitian untuk verifikasi.

#### **10. Kewajiban subjek penelitian**

Sebagai subjek penelitian, bapak/ibu/saudara berkewajiban mengikuti aturan atau petunjuk penelitian seperti yang tertulis di atas. Bila ada yang belum jelas, bapak/ibu/saudara bisa bertanya lebih lanjut kepada tim peneliti.

#### **11. Hak untuk menolak dan mengundurkan diri**

Bapak/Ibu/Saudara tidak harus berpartisipasi dalam penelitian ini bila tidak menghendakinya. Bapak/Ibu/Saudara harus paham bahwa walaupun Bapak/Ibu/Saudara menyetujui untuk berpartisipasi, Bapak/Ibu/Saudara berhak untuk mundur dari penelitian ini. Jika Bapak/Ibu/Saudara menolak untuk berpartisipasi atau mundur dari penelitian ini, keputusan tersebut tidak akan mempengaruhi hubungan Bapak/Ibu/Saudara dengan saya dan tidak akan berdampak pada standar pelayanan yang berlaku di rumah sakit ini. Saya akan memberikan kesempatan pada Bapak/Ibu/Saudara pada akhir penjelasan ini untuk dapat mempertimbangkan keputusan yang akan diambil.

#### **12. Informasi Tambahan**

Bapak/ ibu/ saudara diberi kesempatan untuk menanyakan semua hal yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini. Bila sewaktu-waktu terjadi efek samping atau membutuhkan penjelasan lebih lanjut, Bapak/ ibu/ saudara dapat menghubungi **dr. Rialta Hamda, no. HP 082288006004** di bagian **Departemen Anestesiologi dan Terapi Intensif RSUPN Dr Cipto Mangunkusumo, Jakarta.**





**LEMBAR PERSETUJUAN KEIKUTSERTAAN DALAM PENELITIAN**

Semua penjelasan tersebut telah disampaikan kepada saya dan semua pertanyaan saya telah dijawab oleh **dr. Rialta Hamda**. Saya mengerti bahwa bila memerlukan penjelasan, saya dapat menanyakan kepada **dr. Rialta Hamda**

Sertifikat Persetujuan ( <i>Consent</i> )	
Saya telah membaca semua penjelasan tentang penelitian ini. Saya telah diberikan kesempatan untuk bertanya dan semua pertanyaan saya telah dijawab dengan jelas. Saya bersedia untuk berpartisipasi pada studi penelitian ini dengan sukarela.	Saya mengkonfirmasi bahwa peserta telah diberikan kesempatan untuk bertanya mengenai penelitian ini, dan semua pertanyaan telah dijawab dengan benar. Saya mengkonfirmasi bahwa persetujuan telah diberikan dengan sukarela.
_____ Nama subjek/wali	_____ Nama peneliti/peminta persetujuan
_____ Tanda tangan peserta studi	_____ Tanda tangan peneliti/peminta persetujuan
Tanggal _____ hari/bulan/tahun	Tanggal _____ hari/bulan/tahun

Informasi Peneliti:

Peneliti Utama: **dr. R. B. Sukmono, SpAn-KAR**  
**Departemen Anestesiologi dan Terapi Intensif FKUI-RSCM**  
**Jl. Diponegoro No. 71, Jakarta Pusat**

Peneliti: **dr. Rialta Hamda**  
**Departemen Anestesiologi dan Terapi Intensif FKUI-RSCM**  
**082288006004 / rialtahamda@gmail.com**

KEPK FKUI-RSCM: Jalan Salemba 6, Jakarta Pusat, 10430  
No. Telp: 021 3157008  
Email: ec\_fkui@yahoo.com

**PERBANDINGAN INFILTRASI LIDOKAIN 2% DENGAN DAN TANPA  
JARUM SEBAGAI ANALGESIA PADA INSERSI JARUM EPIDURAL**

**Registrasi**

Nomor sample : \_\_\_\_\_  
 Kelompok operasi : \_\_\_\_\_  
 Tanggal sampling : \_\_\_\_\_

**Data Dasar**

Inisial nama pasien : \_\_\_\_\_  
 NRM : \_\_\_\_\_  
 Jenis kelamin : L / P  
 Usia : \_\_\_\_\_ tahun  
 Berat badan : \_\_\_\_\_ kg  
 Tinggi badan : \_\_\_\_\_ cm  
 IMT : \_\_\_\_\_ kg/m<sup>2</sup>  
 Diagnosis : \_\_\_\_\_  
 Prosedur operasi : \_\_\_\_\_  
 ASA : 1 / 2 / 3  
 Pendidikan terakhir : tidak sekolah / SD / SMP / SMA / perguruan tinggi

**Data Penelitian**

*Infiltrasi Tanpa Jarum*

Apakah infiltrasi tanpa jarum yang baru saja dilakukan terjadi percikan? Ya / Tidak  
 Apakah obat yang baru saja diberikan dengan tanpa jarum terasa nyeri? Ya / Tidak  
 NPRS saat infiltrasi tanpa jarum dilakukan jika dirasa nyeri (0-10)? \_\_\_\_\_  
 Apakah pasien bergerak saat infiltrasi tanpa jarum dilakukan? Ya / Tidak  
 Efek samping 2 menit pasca infiltrasi tanpa jarum:  
     Anamnesis: Gatal (ada /tidak)  
     Observasi: Kemerahan (ada/tidak) / Memar (ada/tidak) / Bengkak (ada/tidak)  
     Efek samping lain, tuliskan jika ada : \_\_\_\_\_

*Infiltrasi Dengan Jarum*

Apakah obat yang baru saja diberikan dengan jarum terasa nyeri? Ya / Tidak  
 NPRS saat infiltrasi dengan jarum dilakukan jika dirasa nyeri (0-10)? \_\_\_\_\_  
 Apakah pasien bergerak saat infiltrasi dengan jarum dilakukan? Ya / Tidak  
 Efek samping 2 menit pasca infiltrasi dengan jarum:  
     Anamnesis: Gatal (ada /tidak)  
     Observasi: Kemerahan (ada/tidak) / Memar (ada/tidak) / Bengkak (ada/tidak)

Efek samping lain, tuliskan jika ada : \_\_\_\_\_

### *Pungsi Epidural*

Setelah tindakan epidural dilakukan, pasien ditanyakan atau diobservasi hal berikut:

Apakah pungsi *Tuohy* yang baru saja dilakukan terasa nyeri? Ya / Tidak

NPRS saat pungsi *Tuohy* jika dirasa nyeri (0-10)? \_\_\_\_\_

Apakah pasien bergerak saat pungsi *Tuohy* dilakukan? Ya / Tidak

Apakah terjadi perpindahan area pungsi epidural? Ya / Tidak

Jika terjadi perpindahan, berapa kali perpindahan tempat pungsi *Tuohy* dilakukan sehingga analgesia diulang kembali? \_\_\_\_\_ kali

Berapa kali percobaan pungsi epidural dilakukan? \_\_\_\_\_ kali

Lokasi pungsi epidural terakhir yang dilakukan:

T11 – T12

T12 – L1

L1 – L2

L2 – L3

L3 – L4

L4 – L5

LOR \_\_\_\_\_ cm

Fix \_\_\_\_\_ cm

Apakah kateter epidural berhasil dipasang? Ya / Tidak

Apakah Bapak/Ibu puas dengan tindakan yang baru saja dilakukan?

1. Sangat tidak puas
2. Tidak puas
3. Biasa saja
4. Puas
5. Sangat puas

### *Tanda vital pasien*

Waktu	TD (MAP) (mmHg)	Frek. Nadi (x/menit)	Frek. Nafas (x/menit)	SpO2 (%)
Sebelum tindakan				
Saat infiltrasi tanpa jarum				
Saat infiltrasi dengan jarum				
Saat pungsi epidural				
3 menit setelah pungsi epidural				

Apakah data pada sample ini dapat dikumpulkan dengan sempurna? Ya / Tidak

Jika tidak uraikan alasannya

\_\_\_\_\_

Lampiran 5 : Organisasi Peneliti

Peneliti utama : dr. R. B. Sukmono, SpAn-KAR  
Peneliti II : dr. Adhrie Sugiarto, SpAn-KIC  
Peneliti III : dr. Rialta Hamda

**PERBANDINGAN INJEKSI LIDOKAIN 2% DENGAN DAN TANPA  
JARUM SEBAGAI ANALGESIA PADA INSERSI JARUM EPIDURAL**

**Rincian Biaya Penelitian**

No	Deskripsi	Persentase (%)	Jumlah (Rp)
1	Belanja barang habis pakai atau komponen penunjang riset	70	9.000.000
2	Biaya statistik	24	3.000.000
3	Biayar operasional lain	6	800.000
Total			12.800.000

<b>1. Belanja barang habis pakai atau komponen penunjang riset</b>					
No	Deskripsi	Justifikasi Pemakaian	Kuantitas	Harga Satuan (Rp)	Biaya (Rp)
1	Injektor Comfort-in™ tipe IM	Alat Penelitian	1 unit	6.000.000	6.000.000
2	Nozzle Comfort-in™	Alat Penelitian	100 unit	20.0000	2.000.000
3	Biaya lidokain, NaCl, dan spuit 3 ml	Alat Penelitian	100 unit	10.000	1.000.000
Sub Total (Rp)					9.000.000

<b>2. Biaya statistik</b>					
No	Deskripsi	Justifikasi Pemakaian	Kuantitas	Harga Satuan (Rp)	Biaya (Rp)
1	Randomisasi obat dan plasebo	Jasa randomisasi obat dan plasebo	1	3.000.000	3.000.000
Sub Total (Rp)					3.000.000

<b>3. Biaya Operasional lain</b>					
No	Deskripsi	Justifikasi Pemakaian	Kuantitas	Harga Satuan (Rp)	Biaya (Rp)
1	Kertas A4 80 gram	Biaya cetak proposal penelitian	1 rim	50.000	50.000
2	Fotokopi proposal dan tesis	Biaya fotokopi bahan yang diserahkan kepada pembimbing dan dewan penguji	15 unit	20.000	300.000
3	Tinta printer	Untuk mencetak proposal	1 set	200.000	200.000
3	Formulir Penelitian	Berkas pencatatan sample	100 unit	1000	100.000
4	Formulir <i>informed consent</i>	Lembar persetujuan	100 unit	1500	150.000
Sub Total (Rp)					800.000