

ABSTRAK

Latar Belakang: Persalinan vagina dapat menyebabkan efek samping pada struktur dan fungsi saraf, struktur dan fungsi otot dasar panggul, pendukung organ pelvis, dan struktur dan fungsi sfingter anus eksternus. Sebuah ulasan sistematis uji klinis menemukan bahwa Epi-No dapat mengurangi tingkat episiotomi, ruptur perineum, serta risiko mikrotrauma dan avulsi levator ani, meskipun tidak selalu menunjukkan kebermaknaan signifikan secara statistik. Sejauh ini alat dengan prinsip tersebut serupa belum diproduksi serta belum banyak diuji secara klinis serta diproduksi di Indonesia.

Tujuan: Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan produk dilator vagina yang disebut dengan Divabirth, serta menguji efikasi penggunaannya dibanding dengan pemberian asuhan persalinan normal dalam mencegah trauma dasar panggul berupa laserasi perineum ringan selama persalinan.

Metode: Pengembangan produk dilakukan dengan tiga tahap, yaitu: pengembangan purwarupa, melakukan produksi produk Divabirth, dan melakukan uji klinis. Uji klinis melibatkan subjek yang dikelompokkan secara acak ke dalam kelompok kontrol dan perlakuan. Subjek pada kelompok perlakuan diminta untuk menggunakan alat Divabirth selama 20 menit setiap sesi, maksimal dua sesi per hari, berlangsung selama 5 menit setiap siklus, dari usia kehamilan 35 minggu hingga melahirkan.

Hasil dan Pembahasan: Pengembangan purwarupa dan produksi Divabirth telah dilakukan. Produk Divabirth berhasil memperoleh izin edar setelah lolos uji fisik, uji visual, serta uji endotoksinologi sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No 20 tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. Saat proses pengurusan izin edar, Divabirth termasuk ke masuk dalam kategori B sehingga tidak memerlukan uji klinis. Di samping itu, sebanyak 24 subjek yang memenuhi kriteria eksklusi dan inklusi dilakukan randomisasi dan diperoleh 13 subjek dalam kelompok kontrol, dan 11 subjek masuk dalam kelompok perlakuan. Sayangnya, 11 subjek menolak untuk menerima perlakuan dengan berbagai alasan yang perlu dikaji lebih lanjut, sehingga peneliti hanya dapat melakukan analisis deskriptif pada kelompok kontrol.

Kesimpulan: Divabirth masuk dalam kategori kelas risiko B yang tidak memerlukan uji klinis untuk dapat diedarkan. Perlu studi lanjutan terkait utilisasi pasca pemasaran, penyusunan strategi pemasaran dan edukasi, *Pragmatic Clinical Trial* hingga *Post Marketing Surveillance* (PMS) untuk kontinuitas perbaikan produk dan penelitian untuk menguji manfaat Divabirth terhadap penguatan otot dasar panggul secara umum.

Kata kunci: Dilator Vagina, Divabirth, Ruptur Perineum, Episiotomi, Avulsi, Levator Ani

ABSTRACT

Background: Vaginal delivery can cause side effects on the structure and function of the nerves, the structure and function of the pelvic floor muscles, the supporting organs of the pelvis, and the structure and function of the external anal sphincter. A systematic review of clinical trials found that Epi-No reduced the rate of episiotomies, perineal rupture, and the risk of microtrauma and levator ani avulsions, although this did not always show statistically significant force. So far tools with similar principles have not been produced and not many have been clinically tested and produced in Indonesia.

Aim: This study aims to develop a vaginal dilator product called Divabirth, and to test the efficacy of using it compared to not using it in preventing pelvic floor trauma in the form of minor perineal lacerations during labor.

Methods: The product development process unfolded in three sequential phases: prototype development, manufacturing of Divabirth products, and execution of clinical trials. The clinical trial encompassed the random allocation of participants into control and treatment groups. Those within the treatment group were instructed to employ the Divabirth device for 20-minute sessions, up to twice daily, with each cycle lasting 5 minutes, starting from the 35th week of gestation and continuing until delivery.

Discussions: The development and production of the Divabirth prototype have been successfully concluded. Following physical, visual, and endotoxinology tests in line with Minister of Health Regulation No. 20 of 2017 on proper medical device and household health supplies manufacturing practices, Divabirth products have obtained distribution authorization. In the process of securing this permit, Divabirth was categorized as Group B, exempting it from clinical trials. Furthermore, out of a pool of 24 individuals meeting the specified criteria, 13 were assigned to the control group, and 11 were designated for the treatment group in a randomized manner. Regrettably, 11 participants declined treatment for diverse reasons that necessitate further investigation, resulting in the researchers conducting only a descriptive analysis on the control group.

Conclusions: Divabirth falls under category B of the risk class, which does not require clinical trials for distribution. Further studies are needed regarding post-market utilization, marketing and educational strategy development, Pragmatic Clinical Trials, and Post Marketing Surveillance (PMS) for ongoing product improvement and research to test the benefits of Divabirth in strengthening pelvic floor muscles in general.

Keywords: Vaginal Dilator, Divabirth, Perineal Rupture, Episiotomy, Avulsion, Levator Ani