

1. Adembesa, I., Mung'ayi, V., Premji, Z., & Kanya, D., 2018. A randomized control trial comparing train of four ratio  $> 0.9$  to clinical assessment of return of neuromuscular function before endotracheal extubation on critical respiratory events in adult patients undergoing elective surgery at a tertiary hospital in. *African health sciences*, 18(3), 807-816.
2. Barash, P.G., Cullen, B.F., Stoelting, R.K., Cahalan, M.K., Stock, M.C., Ortega, R.A., Sharar, S.R., Holt, N.F. (Eds.), 2017. Clinical anesthesia, Eighth edition. ed. Wolters Kluwer, Philadelphia, PA
3. Benoît, Z., Wicky, S., Fischer, J. F., Frascarolo, P., Chapuis, C., Spahn, D. R., & Magnusson, L., 2002. The effect of increased FIO<sub>2</sub> before tracheal extubation on postoperative atelectasis. *Anesthesia & Analgesia*, 95(6), 1777-1781.
4. Blobner, M., Hunter, J. M., Meistelman, C., Hoeft, A., Hollmann, M. W., Kirmeier, et all., 2020. Use of a train-of-four ratio of 0.95 versus 0.9 for tracheal extubation: an exploratory analysis of POPULAR data. *British Journal of Anaesthesia*, 124(1), 63-72.
5. Brull SJ, Kopman AF., 2017. Current Status of Neuromuscular Reversal and Monitoring Challenges and Opportunities. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol.*;126(1):173-190
6. Brull SJ, Murphy GS., 2010. Residual Neuromuscular Block: Lessons Unlearned. Part II. Methods to Reduce the Risk of Residual Weakness: *Anesth Analg.* Published online May :doi:10.1213/ANE.0b013e3181da8312
7. Butterworth JF., 2018 *Morgan & Mikhail's Clinical Anesthesiology*. Sixth edition. (Mackey DC, Wasnick JD, Morgan GE, Mikhail MS, eds.). McGraw-Hill;.
8. Castorena-Arellano, G., Pasic, E., & Calderón-Vidal, M. (2011). Incidence and risk factors for postoperative residual paralysis. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 34(4), 270-273.
9. Chandrabose, R.K., Hopf, H.W., 2020. Gender Representation in Speakers at ASA: It's Not a Patience, Part-Time, or Pipeline Issue. *Anesth. Analg.* 130, e115–e116. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004645>

10. <https://doi.org/10.1007/s00540-023-03110-1> Díaz-Gabarrón, O., Serrano, A., Abad-Guarneta, A., Garutti Martinez, I., Esteve, N., Alday, E., Ferrando, C., Mazzinari, G., Vila-Caral, P., Errando Oyonarte, C.L., 2023. Perioperative neuromuscular blockade.,2020. update of the SEDAR (Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación) recommendations. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. Engl. Ed.* 70, 37–50.
11. Emyedu A, Atumanya P, Okello E, Wabule A, Ssemogerere L, Mukisa J, et al., 2022. Prevalence and Complications of Residual Neuromuscular Blockade in the Post Anesthesia Care Units of Uganda. *J AnesthClin. Res.*13:1045.
12. Eugene S. Fu,., Downs, J. B., Schweiger, J. W., Miguel, R. V., & Smith, R. A., 2004. Supplemental oxygen impairs detection of hypoventilation by pulse oximetry. *Chest*, 126(5), 1552-1558.
13. Gerber, D., Guensch, D. P., Theiler, L., & Erdoes, G., 2019. When less is more: why extubation with less than routine 100% oxygen may be a reasonable strategy. *Anesthesia & Analgesia*, 129(5), 1433-1435.
14. Gonçalves, P. M. S., Vieira, A. D. V., Silva, C. H. R. D., & Gomez, R. S., 2021. Residual neuromuscular blockade and late neuromuscular blockade at the post-anesthetic recovery unit: prospective cohort study. *Brazilian Journal of Anesthesiology*, 71, 38-43.
15. Grayling, M., & Sweeney, B. P., 2007. Recovery from neuromuscular blockade: a survey of practice. *Anaesthesia*, 62(8), 806-809.
16. Hahn S., 2012. Understanding noninferiority trials. *Korean J Pediatr.* 55(11):403. doi:10.3345/kjp.55.11.403
17. Hernandez, V., Renew, J. R., Brull, S. J., & Pence, R., 2021. Comparison of Visual and Electromyography Assessments in Response to Train-of-Four Stimulation. In *anesthesia and analgesia* (vol. 132, no. 5 s\_ suppl, pp. 908-908). two commerce sq, 2001 market st, philadelphia, pa 19103 usa: lippincott williams & wilkins.
18. Hunter, J.M., 2017. Reversal of residual neuromuscular block: complications associated with perioperative management of muscle relaxation. *Br. J. Anaesth.* 119, i53–i62. <https://doi.org/10.1093/bja/aex318>
19. Jamea, B., Nomo S, N., C, I., Tamchom D, D., G, C., B, M., S, N., Minkande J, Z., F, B., 2022. Postoperative Residual Curarization in Difficult Environment for the

20. Jin, Z., Gan, T. J., & Bergese, S. D. (2020). Prevention and treatment of postoperative nausea and vomiting (PONV): a review of current recommendations and emerging therapies. *Therapeutics and clinical risk management*, 1305-1317.
21. Jubb, A., & Ford, P., 2009. Extubation after anaesthesia: a systematic review. *Update Anaesth*, 25(1), 30-6.
22. Keidan, I., Gravenstein, D., Berkenstadt, H., Ziv, A., Shavit, I., & Sidi, A. (2008). Supplemental oxygen compromises the use of pulse oximetry for detection of apnea and hypoventilation during sedation in simulated pediatric patients. *Pediatrics*, 122(2), 293-298.
23. Lemmens HJ, El-Orbany MI, Berry J, Morte JB, Martin G., 2010. Reversal of profound vecuronium-induced neuromuscular block under sevoflurane anesthesia: sugammadex versus neostigmine. *BMC Anesthesiol*.10(1):15. doi:10.1186/1471-2253-10-15
24. Longnecker, David., Sean C. Mackey., Mark F. Newman., et al., 2018. *Anesthesiology*, third edition., Mc Graw Hill education.
25. Mathias, L. A. D. S. T., & de Bernardis, R. C. G., 2012. Postoperative residual paralysis. *Brazilian Journal of Anesthesiology*, 62(3), 439-450.
26. Morgan, G.E., Mikhail, M.S., 2018. Morgan & Mikhail's clinical anesthesiology, Sixth edition. ed. McGraw-Hill Education, New York.
27. Miller, RD., 2018. *Anesthesia*, Seventh Edition. Elsevier
28. Murphy, G. S., 2006. Residual neuromuscular blockade: incidence, assessment, and relevance in the postoperative period. *Minerva anesthesiologica*, 72(3), 97.
29. Murphy GS, Szokol JW, Avram MJ, et al., 2011. Intraoperative acceleromyography monitoring reduces symptoms of muscle weakness and improves quality of recovery in the early postoperative period. *Anesthesiology*.115(5):946-954. doi:10.1097/ALN.0b013e3182342840
30. Murphy, G. S., Szokol, J. W., Avram, M. J., Greenberg, S. B., Shear, T. D., Deshur, M. A., ... & Maher, C. E., 2018. Neostigmine administration after spontaneous recovery to a train-of-four ratio of 0.9 to 1.0: a randomized controlled trial of the effect on neuromuscular and clinical recovery. *Anesthesiology*, 128(1), 27-37.



41. Walker E, Nowacki AS. Understanding Equivalence and Noninferiority Testing. *J Gen Intern Med.*, 2011. 26(2):192-196. doi:10.1007/s11606-010-1513-8
42. Wardhana, A., Kurniawaty, J., & Uyun, Y., 2019. Optimised reversal without train-of-four monitoring versus reversal using quantitative train-of-four monitoring: An equivalence study. *Indian Journal of Anaesthesia*, 63(5), 361.
43. Weenink, R.P., De Jonge, S.W., Preckel, B., Hollmann, M.W., 2020. Use 80% Oxygen Not Only During Extubation But Throughout Anesthesia. *Anesth. Analg.* 130, e96–e97. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004587>
44. Weigel, W. A., Williams, B. L., Hanson, N. A., Blackmore, C. C., Johnson, R. L., Nissen, G. M., ... & Strodbeck, W. M., 2022. Quantitative neuromuscular monitoring in clinical practice: a professional practice change initiative. *Anesthesiology*, 136(6), 901-915.
45. Wong, T.H., Weber, G., Abramowicz, A.E., 2021. Smooth Extubation and Smooth Emergence Techniques: A Narrative Review. *Anesthesiol. Res. Pract.* 1–10. <https://doi.org/10.1155/2021/8883257>

### **Lampiran 3. LEMBAR PENJELASAN KEPADA PASIEN (INFORMED CONSENT)**

Saya, dr.....(tim peneliti) yang diketuai oleh dr. Akhiruddin dari bagian Anestesiologi dan Terapi Intensif Fakultas Kedokteran Universitas Gadjahmada/RSUP Dr.Sardjito akan melakukan penelitian yang berjudul  
**“Kemampuan Mempertahankan Kadar Saturasi Tanpa Suplementasi Oksigen Sebagai Kriteria Ekstubasi Tanpa Alat Pemantauan TOF”**

Pasien yang menjalani pembiusan umum dilakukan pemasangan selang tenggorokan. Pemulihan kekuatan otot yang adekuat di ruang pemulihan merupakan hal yang sangat penting dipastikan sebelum dilakukan pencabutan selang tenggorokan. Salah satu kriteria yang kami gunakan untuk menentukan pulihnya kekuatan otot pasca penggunaan agen pelumpuh otot pada kondisi tanpa alat pemantauan khusus adalah kemampuan mempertahankan kadar oksigen tubuh tanpa bantuan oksigen selama 3 menit. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui nilai kekuatan otot di ruang pemulihan menggunakan strategi pencabutan selang tenggorokan tanpa pemantauan kekuatan otot sebanding dengan strategi pencabutan selang tenggorokan dengan pemantauan kekuatan otot.

Tim peneliti mengajak ibu/bapak untuk ikut serta dalam penelitian ini. Penelitian ini membutuhkan sekitar 180 subyek penelitian, dengan jangka waktu keikutsertaan masing- masing subyek sekitar 2-5 jam (selama prosedur pembiusan dan masa pemulihan).

#### **A. Kesukarelaan untuk ikut penelitian**

Anda bebas memilih keikutsertaan dalam penelitian ini tanpa ada paksaan. Bila anda sudah memutuskan untuk ikut, anda juga bebas untuk mengundurkan diri/berubah pikiran setiap saat tanpa dikenai denda atau pun sanksi apapun. Bila anda tidak bersedia untuk berpartisipasi maka anda tetap akan akan mendapatkan perawatan sesuai standar yang berlaku di rumah sakit sekarang ini anda berada.

#### **B. Prosedur Penelitian**

Apabila anda bersedia berpartisipasi dalam penelitian ini, anda diminta menandatangani lembar persetujuan ini rangkap dua, satu untuk anda simpan, dan satu untuk untuk peneliti. Prosedur selanjutnya adalah:

1. Anda akan diwawancarai oleh dokter untuk menanyakan: Nama, usia, riwayat penyakit, riwayat pembiusan sebelumnya, riwayat penggunaan obat, riwayat alergi, kebiasaan merokok, kebiasaan minum minuman yang mengandung alkohol.
2. Menjalani pemeriksaan fisik oleh dokter untuk memeriksa status kesehatan
3. Anda akan diminta untuk puasa kira-kira semalam ( $\pm 8$  jam) sebelum penelitian
4. Dipasang infus dan alat pemantauan kondisi vital tubuh (tekanan darah, rekam jantung, kadar oksigen darah) setibanya di ruang pembedahan
6. Diberi obat bius umum sehingga tidak sadar, tidak nyeri dan rileks
7. Diberikan neostigmin menjelang berakhirnya pembedahan dengan salah satu strategi yaitu usaha penawar optimal tanpa pemantauan kekuatan otot atau usaha penawar dengan pemantauan kekuatan otot
8. Dilakukan pencabutan pipa tenggorok dalam kondisi masih terbius dan fungsi otot telah dipastikan pulih



9. Diberi obat anti muntah setelah prosedur bedah selesai
10. Pasien dipindahkan ke ruang pemulihan dan segera dilakukan penilaian fungsi kekuatan otot melalui alat pemantauan kekuatan otot

### **C. Kewajiban subyek penelitian**

Sebagai subyek penelitian, ibu/bapak berkewajiban mengikuti aturan atau petunjuk penelitian seperti yang tertulis di atas. Bila ada yang belum jelas, bisa bertanya lebih lanjut kepada tim peneliti. Selama penelitian, tidak diperbolehkan minum obat selain yang diberikan oleh peneliti atau dokter yang merawat pasien.

### **D. Risiko dan Efek Samping dan Penanganannya**

Pemberian penawar dengan neostigmin merupakan strategi pencegahan kelemahan otot-otot sisa pasca pembiusan yang telah terbukti efektif dan aman. Meskipun demikian telah dilaporkan beberapa komplikasi yang berkaitan dengan pemberiannya. Pemberian neostigmin tidak tepat dosis sesuai dengan derajat kelemahan dapat mengakibatkan kekuatan otot-otot tidak pulih sempurna pasca pembiusan sampai berlanjut terganggunya pernafasan. Perlambatan denyut jantung dan mual muntah juga dapat terjadi. Obat bius yang dipakai sejauh ini sudah banyak digunakan dan tidak memberikan efek samping yang berarti namun kadang pada beberapa orang dapat terjadi alergi obat.

Selama penelitian, peneliti menyiapkan perlindungan yang diperlukan seandainya terjadi sesuatu yang tidak diinginkan yang terkait dengan penelitian dan sudah disiapkan sebelumnya untukantisipasi tanpa dibebani biaya tambahan. Neostigmin tambahan dapat diberikan ulang untuk mengatasi kelemahan otot di ruang pemulihan. Gangguan pernafasan diatasi dengan bantuan jalan nafas tambahan serta suplementasi oksigen jika diperlukan. Pemberian atropin dapat mengatasi denyut jantung yang lambat. Jika terjadi reaksi alergi maka akan segera diberikan obat penawar.

### **E. Manfaat**

Keuntungan yang didapatkan bahwa ibu/bapak akan mendapatkan strategi pencegahan kelemahan otot pasca pembiusan yang optimal pada kondisi keterbatasan alat pemantauan kekuatan otot.

### **F. Kerahasiaan**

Semua informasi yang berkaitan dengan identitas subyek penelitian akan dirahasiakan dan hanya akan diketahui oleh peneliti, staf penelitian dan auditor. Hasil penelitian akan dipublikasikan tanpa identitas subyek penelitian.

### **G. Kompensasi**

Ibu/Bapak tidak akan diberi kompensasi apa pun selama penelitian ini.

### **H. Pembiayaan**

Semua biaya yang terkait penelitian akan ditanggung oleh peneliti yaitu penggunaan alat pemantauan kekuatan otot, serta obat-obat yang dipakai seumpama muncul efek samping akibat perlakuan dalam penelitian.

### **I. Informasi Tambahan**



UNIVERSITAS  
GADJAH MADA

**Kemampuan Mempertahankan Kadar Saturasi tanpa Suplementasi Oksigen sebagai Kriteria Ektubasi Tanpa Alat Train Of Four (TOF) pada Pasien yang Menjalani Pembiusan Anestesi Umum Menggunakan Sevofluran dan Atracurium**

Akhiruddin, Dr. dr. Akhmad Yun Jufan, M.Sc, SpAn-TI, Subsp. T.I (K).; Dr. dr. Juni Kurniawaty, M.Sc, SpAn-TI, Subsp. T.I (K).

Ibu/Bapak diberitahu bahwa penelitian ini bertujuan untuk menjawab pertanyaan yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini. Bila sewaktu-waktu terjadi efek samping atau membutuhkan penjelasan lebih lanjut, ibu/bapak dapat menghubungi dr. Akhiruddin pada no. HP: 081328339163 selaku dokter penanggung jawab medis penelitian.

Ibu/bapak juga dapat menanyakan tentang penelitian kepada Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan Fakultas Kedokteran UGM dan RSUP Dr. Sardjito (Telp. 08112666869) atau email: ([mhrec\\_fmugm@ugm.ac.id](mailto:mhrec_fmugm@ugm.ac.id)).