

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

1.1.1. Radioterapi sebagai Pilar Utama Penanganan Kanker: Kontribusi dan Kompleksitas

Radioterapi telah lama diakui sebagai salah satu modalitas utama dalam penanganan kanker secara global, berdampingan dengan bedah onkologi dan kemoterapi. Peran sentral ini tidak terlepas dari kemampuannya untuk memberikan efek kuratif maupun paliatif pada berbagai jenis keganasan. Lebih dari separuh pasien kanker memerlukan radioterapi setidaknya sekali selama masa pengobatan mereka, dengan kontribusi signifikan terhadap keberhasilan pengendalian tumor secara lokal (Baskar *et al.*, 2012). Pernyataan ini diperkuat oleh data dari World Health Organization (WHO) yang menyebutkan bahwa radioterapi memberikan kontribusi hingga 50% dalam penanganan kanker, baik dalam *setting* kuratif yang bertujuan untuk menyembuhkan pasien maupun paliatif untuk meringankan gejala dan meningkatkan kualitas hidup (BAPETEN, 2025).

Efektivitas radioterapi bertumpu pada prinsip fundamental radiobiologi, yaitu mencapai *therapeutic ratio* setinggi-tingginya. Prinsip ini menghendaki pemberian dosis radiasi yang mematikan sel tumor (*tumoricidal dose*) secara tepat, sambil meminimalkan dosis pada jaringan sehat di sekitarnya (*organ at risk/OAR*) untuk menghindari toksisitas yang tidak diinginkan (Hall and Giaccia, 2019). Untuk mewujudkan prinsip ini, teknologi radioterapi telah berkembang sangat pesat dalam beberapa dekade terakhir. Evolusi dari terapi konvensional dua dimensi (2DRT) menuju teknik tiga dimensi konformal (3D-CRT), kemudian ke intensitas termodulasi (IMRT/VMAT), serta teknik stereotaktik berpresisi tinggi (*Stereotactic Body Radiation Therapy/SBRT* dan *Stereotactic Radiosurgery/SRS*) telah meningkatkan akurasi dan konformalitas dosis secara dramatis (Khan and Gibbons, 2014). Teknik-teknik mutakhir ini, yang sering kali dipandu oleh citra (*Image-Guided Radiotherapy/IGRT*), memungkinkan pemberian dosis dengan ketepatan sub-milimeter.

Hal ini sejalan dengan temuan (Cardenas and others, 2025) yang menyatakan bahwa dalam alur kerja radioterapi otomatis, risiko kesalahan justru tertinggi pada interaksi manusia dengan sistem, terutama pada tahap ulasan manual dan segmentasi, sehingga membutuhkan program pendidikan yang lebih ketat (Cardenas and others, 2025), (International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics, 2025). Komposisi tim multidisiplin yang melibatkan onkologi radiasi, fisikawan medik, dan dosimetris juga merupakan standar baku dalam praktik klinis modern.

1.1.2. Beban Kanker dan Kesenjangan Akses Radioterapi di Indonesia dan Negara Berkembang

Berdasarkan data Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) tahun 2018, prevalensi kanker di Indonesia tercatat sebesar 1,8 per 1.000 penduduk, meningkat dari 1,4 per 1.000 penduduk pada tahun 2013 (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2019). Provinsi dengan prevalensi tertinggi adalah Daerah Istimewa Yogyakarta (4,86 per 1.000 penduduk), diikuti Sumatera Barat (2,47 per 1.000 penduduk) dan Gorontalo (2,44 per 1.000 penduduk) (Antara News, 2020). Berdasarkan data Globocan 2018, jenis kanker yang paling umum pada wanita Indonesia adalah kanker payudara (42,1 per 100.000 penduduk) dan kanker leher rahim (23,4 per 100.000 penduduk), sedangkan pada pria adalah kanker paru (19,4 per 100.000 penduduk) (Global Cancer Observatory, 2018).

Tantangan utama dalam penanganan kanker di Indonesia adalah lebih dari 70% pasien terdiagnosis pada stadium lanjut (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2019). Kondisi ini diperparah dengan terbatasnya ahli onkologi dan belum meratanya fasilitas radioterapi di berbagai daerah (Global Cancer Observatory, 2018). Global Cancer Observatory (Globocan) tahun 2022 mencatat lebih dari 408.661 kasus baru dengan angka kematian mencapai 242.099 jiwa. Tanpa intervensi yang signifikan, angka ini diproyeksikan melonjak hingga 63% pada tahun 2040 (Pawiro, 2025).

Kesenjangan akses terhadap layanan radioterapi masih menjadi masalah serius, terutama di negara berkembang. Data yang disajikan oleh Massoud Samiei (2013) memperkirakan adanya kekurangan setidaknya 5.000 pesawat radioterapi

(megavoltage units) di negara berpenghasilan rendah dan menengah. Kekurangan ini mengindikasikan bahwa hampir 70% pasien kanker di negara berpenghasilan rendah tidak dapat memperoleh manfaat dari pengobatan radiasi kuratif (Samiei, 2013). Di negara berpenghasilan tinggi, fasilitas untuk bedah kanker tersedia di 95% dengan angka kematian 45%, tetapi angka ini hanya sekitar 25% di negara berpenghasilan rendah, dengan angka kematian kanker yang lebih tinggi yaitu 70% (WHO, 2020). Kondisi ini diperparah dengan fakta bahwa fasilitas radioterapi di negara berkembang relatif sedikit, kondisinya sangat buruk, dan kekurangan staf yang memadai (Samiei, 2013).

1.1.3. Anatomi Risiko dalam Proses Radioterapi: Dari Kesalahan Kecil Menjadi Bencana Klinis

Keselamatan pasien dalam radioterapi adalah isu kritis yang tidak dapat ditawar. Karakteristik radiasi pengion yang digunakan dalam terapi bersifat *invisible* dan *cumulative*, artinya efek biologisnya tidak langsung terlihat dan dapat terakumulasi seiring waktu. Dalam radioterapi, kesalahan pemberian dosis, baik berupa overdosis maupun underdosis, hampir tidak mungkin untuk "ditarik kembali". Kesalahan kecil sekalipun, jika tidak terdeteksi, dapat berakumulasi dan berdampak besar terhadap luaran klinis pasien (ICRP, 2000).

Kesalahan dalam radioterapi dapat diklasifikasikan dalam berbagai bentuk. Kesalahan dosimetri, yaitu perbedaan antara dosis yang direncanakan dengan dosis yang diberikan, merupakan salah satu jenis yang paling kritis. Sebuah studi audit dosimetri di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo, Purwokerto, pada pasien kanker serviks yang menggunakan pesawat Cobalt-60 menemukan adanya kecenderungan *underdosing* sistematis dengan deviasi rata-rata -1,88% (Kurniasari, Jannah and Prasetya, 2025). Meskipun deviasi ini masih dalam batas toleransi $\pm 5\%$ yang ditetapkan oleh BAPETEN dan IAEA, penelitian tersebut menekankan bahwa fenomena *underdosing* yang konsisten berpotensi menurunkan tingkat kendali tumor lokal secara signifikan.

Overdosis radiasi dapat menyebabkan komplikasi serius pada jaringan sehat. Kasus klasik yang banyak dikutip adalah insiden di Therac-25 pada era 1980-an, di mana *bug* perangkat lunak menyebabkan pasien menerima dosis radiasi hingga ratusan kali lipat dari yang diinginkan, mengakibatkan kematian dan cedera berat (Leveson and Turner, 1993). Laporan dari *New York Times* yang dikutip oleh (CURE, 2014) mengungkapkan berbagai kasus kesalahan radioterapi di Amerika Serikat, termasuk overdosis parah akibat tidak adanya sistem kendali mutu yang memadai serta staf yang kelebihan beban kerja dan kurang terlatih.

Selain kesalahan dosimetri, kesalahan non-dosimetri juga sama berbahayanya. Kesalahan identifikasi pasien, kesalahan lateralisasi, kesalahan kontur volume target, dan kesalahan positioning pasien adalah contoh insiden yang sering dilaporkan. Laporan tematik RO-ILS (*Radiation Oncology Incident Learning System*) tentang "*Dosimetrically Impactful Events*" memaparkan kasus-kasus seperti perlakuan stereotaktik pada jaringan otak yang salah dikontur, pengobatan ulang pada lesi yang salah, dan perlakuan pada situs anatomi yang keliru dalam brakiterapi (Coffey, 2025). Temuan dari studi di Inggris mengindikasikan bahwa luaran klinis yang buruk merupakan konsekuensi dari praktik klinis yang kurang optimal (National Prostate Cancer Audit (NPCA), 2025).

Penelitian di Thailand selama sembilan tahun (2012-2021) pada layanan brakiterapi *high-dose-rate* menemukan 164 insiden dari 8.100 fraksi terapi, yang bersumber dari kesalahan prosedur, malfungsi peralatan, dan faktor manusia (Tuntipumiamorn and others, 2022). Di Amerika Serikat, sistem pembelajaran insiden RO-ILS secara konsisten melaporkan bahwa tahap perencanaan dan pengiriman terapi adalah fase yang paling rawan kesalahan, dengan teknisi radiasi dan fisikawan medik sebagai pihak yang paling sering mendeteksi kejadian tersebut (Coffey, 2025). Hal ini menegaskan bahwa dampak kesalahan tidak selalu bersifat akut dan fatal, tetapi dapat termanifestasi sebagai peningkatan morbiditas jangka panjang yang menurunkan kualitas hidup pasien.

1.1.4. Kerangka Keselamatan dan Mutu: Sebuah Keharusan Sistemik dan Regulasi

Menyadari tingginya risiko yang melekat dalam praktik radioterapi, berbagai organisasi internasional dan badan regulasi nasional telah mengembangkan kerangka kerja komprehensif untuk menjamin keselamatan pasien dan mutu pelayanan. IAEA dan ICRP secara konsisten menerbitkan laporan dan panduan mengenai proteksi radiasi dan keselamatan pasien. Salah satu pilar utamanya adalah penerapan program *Quality Assurance* (QA) yang ketat, mencakup seluruh aspek layanan, mulai dari uji terima dan komisioning pesawat, kalibrasi berkas radiasi secara berkala, verifikasi rencana terapi, hingga audit dosimetri internal dan eksternal (IAEA, 2016).; (ICRP, 2009). Sebuah studi yang dipublikasikan di *Cureus* pada tahun 2025 menunjukkan bahwa penguatan protokol QA secara signifikan mampu menurunkan angka kesalahan hingga 30% dan meningkatkan keandalan kinerja peralatan sebesar 25% (Cureus, 2025).

Organisasi profesi seperti AAPM dan ACR secara rutin memperbarui standar praktik dan parameter teknis. Standar terbaru untuk SBRT yang direvisi pada tahun 2024, misalnya, secara rinci menguraikan kualifikasi personel, prosedur kendali mutu peralatan, proses perencanaan dan pengiriman terapi, serta strategi koreksi posisi pasien (ACR-AAPM, 2024).; (ACR--ARS, 2024).

Indonesia telah merespons tantangan ini dengan mengeluarkan berbagai regulasi. Peraturan Pemerintah Nomor 45 Tahun 2023 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 mengamanatkan pentingnya pelaporan kesalahan dan keselamatan pasien di fasilitas pelayanan kesehatan (BAPETEN, 2025). BAPETEN sebagai regulator utama dalam pemanfaatan tenaga nuklir menerbitkan "Panduan Teknis Pelaporan dan Pembelajaran Insiden Radiasi pada Fasilitas Radioterapi" pada tahun 2025. Panduan ini menekankan prinsip-prinsip fundamental seperti pendekatan non-punitif, anonimitas, transparansi, dan pembelajaran sistematis melalui metode analisis akar masalah seperti RCA dan FMEA (BAPETEN, 2025).

Langkah ini sejalan dengan seruan Prof. Supriyanto Ardjo Pawiro yang menekankan pentingnya audit dosimetri dan peran sentral Fisikawan Medik dalam memastikan akurasi dan keselamatan radioterapi (Pawiro, 2025).

1.1.5. Tantangan Sumber Daya Manusia: Kompetensi Fisikawan Medik di Indonesia

Pesawat radioterapi membutuhkan sumber daya manusia yang kompeten untuk mengoperasikannya. Fisikawan medik merupakan salah satu SDM yang menentukan dalam layanan radioterapi (Samiei, 2013). Namun, hasil penelitian menunjukkan bahwa kebutuhan fisikawan medik di Indonesia masih belum terpenuhi, baik dari segi jumlah maupun kompetensi (Pawiro *et al.*, 2020).

Perkembangan terakhir adalah Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 yang mencabut Undang-Undang No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Perubahan paling signifikan terdapat pada Pasal 19 ayat (2), dimana mewajibkan setiap Tenaga Kesehatan memiliki Sertifikat Kompetensi dan STR (Surat Tanda Registrasi) yang diperoleh melalui Pendidikan Profesi (Indonesia, 2023).

Pasca UU No.17/2023, pemerintah daerah (DPMPSTP) mensyaratkan Sertifikat Kompetensi Profesi (bukan hanya ijazah S1) untuk mengurus Surat Tanda Registrasi dan Surat Izin Praktik. Ini adalah bukti kuat bahwa negara telah menutup celah bagi lulusan S1 non-profesi untuk melakukan praktik.

UU No. 17/2023 telah mengubah paradigma profesi Fisikawan Medik dari 'akademisi pendukung' menjadi 'profesi klinis mandiri'. Konsekuensinya, Badan Hukum Penyelenggara Pendidikan hanya dapat menghasilkan Tenaga Kesehatan yang sah jika menyelenggarakan Pendidikan Profesi. Universitas Diponegoro, melalui SK Rektor No. 312/UN7.P/HK/2022, telah menjadi *first mover* dalam memenuhi amanat konstitusi ini,

1.1.6. Tantangan Sistem Monitoring Mutu di Negara Berkembang

Realitas di banyak fasilitas kesehatan di negara berkembang, secara khusus di tempat penulis bekerja menunjukkan kesenjangan signifikan dalam sistem monitoring mutu. Sistem monitoring mutu radioterapi masih banyak dilakukan secara manual atau semi-digital, yang sangat bergantung pada pencatatan kertas, formulir cetak, dan verifikasi visual. Praktik ini menciptakan kerentanan serius dalam tata kelola keselamatan pasien.

Keterbatasan sistem manual ini menimbulkan empat masalah utama. Pertama, ketidakmampuan melakukan pemantauan alur pasien secara *real-time*. Pelacakan status pasien harus dilakukan secara manual dengan menelusuri tumpukan

berkas atau bertanya antar-unit, yang tidak efisien dan rawan kesalahan komunikasi. Penelitian tentang analisis keselamatan dan efisiensi dalam *online adaptive radiotherapy* menunjukkan bahwa koordinasi staf yang buruk akibat kurangnya sistem terintegrasi dapat menciptakan skenario klinis berbahaya (Wong *et al.*, 2024).

Kedua, terdapat tantangan dalam proses identifikasi risiko operasional. Ketiadaan basis data digital yang mampu merekam insiden, *near-miss*, serta berbagai bentuk penyimpangan secara sistematis menyebabkan proses identifikasi risiko masih bergantung pada ingatan kolektif staf. Pendekatan ini bersifat subjektif dan berpotensi tidak komprehensif, sehingga meningkatkan kemungkinan terlewatnya risiko yang signifikan. Studi longitudinal terkait pengembangan sistem penjaminan mutu di Thailand selama 12 tahun menunjukkan bahwa pada fase implementasi sistem berbasis kertas (2008–2012), terjadi peningkatan bertahap dalam pelaporan *near-miss*, dari 3,5% menjadi 19,7% (Nobnop *et al.*, 2023; Wong *et al.*, 2024). Temuan ini mengindikasikan bahwa sistem pencatatan manual memiliki keterbatasan dalam mendukung identifikasi risiko secara akurat dan berkelanjutan. Proyek MARRTA di Spanyol, yang melibatkan 18 rumah sakit, berhasil mengidentifikasi sebanyak 110 potensi kejadian pemicu risiko dan 60 mekanisme penghalang (Rot San Juan *et al.*, 2024). Keberhasilan ini hanya mungkin berkat pengumpulan data sistematis.

Ketiga, evaluasi performa staf belum optimal dilakukan secara objektif. Dalam sistem manual, proses evaluasi cenderung bersifat subjektif dan dilakukan secara periodik, sehingga kurang mampu merefleksikan kinerja secara real-time. Penelitian mengenai kuantifikasi beban kerja dan performa dokter menunjukkan bahwa tingkat beban kerja subjektif yang tinggi berkorelasi dengan penurunan performa (Mazur *et al.*, 2013).

Keempat, terhambatnya pengambilan keputusan berbasis data (*data-driven decision making*). Data operasional yang tersebar dalam berbagai sistem dan format tidak terstruktur menyulitkan integrasi serta analisis secara komprehensif. Dalam konteks *online adaptive radiotherapy*, kompleksitas alur kerja dan keterlibatan proses manual meningkatkan risiko kesalahan. Studi oleh Wegener *et al.* (2024) menunjukkan bahwa hampir setengah dari ketidakaturan (*irregularities*) yang

terjadi dalam workflow disebabkan oleh langkah impor rencana secara manual, yang menegaskan bahwa kurangnya integrasi sistem dan otomatisasi dapat berdampak langsung pada keselamatan pasien dan kualitas keputusan klinis (Wegener *et al.*, 2024).

1.2. Tujuan Penelitian

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, penelitian ini bertujuan untuk:

1.2.1. Tujuan Umum

Mengembangkan sistem ADVICE Radiotherapy Management berbasis lokal untuk meningkatkan mutu dan keselamatan pasien radioterapi di Indonesia.

1.2.2. Tujuan Khusus

Secara khusus, penelitian ini bertujuan untuk:

1. Mengidentifikasi permasalahan sistem monitoring mutu radioterapi saat ini berdasarkan persepsi tenaga profesional radioterapi di Indonesia.
2. Merancang dan mengembangkan sistem ADVICE Radiotherapy Management yang sesuai dengan kebutuhan pengguna.
3. Menguji kinerja dan fungsionalitas sistem yang dikembangkan.
4. Mengevaluasi efektivitas sistem dalam meningkatkan efisiensi dan mutu monitoring.

1.3. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan memberikan manfaat sebagai berikut:

1.3.1. Manfaat Teoretis

1. Memberikan kontribusi berupa pengembangan model ADVICE dalam konteks manajemen mutu radioterapi.
2. Memperkaya khazanah ilmu pengetahuan di bidang fisika medik, khususnya dalam pengembangan sistem monitoring mutu digital.

1.3.2. Manfaat Praktis

1. Bagi Fisikawan Medik dan Tim Radioterapi: Menyediakan sistem yang memudahkan pencatatan, pelacakan, dan evaluasi alur kerja radioterapi.
2. Bagi Manajemen Rumah Sakit: Memberikan dashboard monitoring yang mendukung pengambilan keputusan berbasis data.
3. Bagi Pasien: Meningkatkan keselamatan melalui deteksi dini potensi risiko.
4. Bagi Pengembang Sistem: Menjadi landasan untuk pengembangan lebih lanjut.