Kesesuaian dan Peran Audiometri Berbasis PC Medan Bebas dalam Program Konservasi Pendengaran pada Pekerja Terpajan Bising

Muhammad Ilyas

Aria Kekalih

Firdawati

Mayagita Alloysa

Mohammad Jamaluddin

Hindiyati Nuriah Latif

DEPARTEMEN ILMU KEDOKTERAN KOMUNITAS

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS INDONESIA

JAKARTA, 2026

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI 2
BAB I PENDAHULUAN 6
1.1 Latar Belakang 6
1.2 Rumusan Masalah 10
1.3 Pertanyaan Penelitian 11
1.4 Tujuan Penelitian 11
1.4.1 Tujuan Umum 11
1.4.2 Tujuan Khusus 11
1.5 Hipotesis Penelitian 12
1.5.1 Hipotesis Tahapan 1 (Populasi Klinik) 12
1.5.2 Hipotesis Tahapan 2 (Pekerja Terpajan Bising) 13
1.6 Manfaat Penelitian 13
1.6.1 Bagi Perusahaan dan Industri 13
1.6.2 Bagi Praktisi dan Tenaga Kesehatan Kerja 13
1.6.3 Bagi Pekerja 13
1.6.4 Bagi Akademisi dan Pengembangan Ilmu 14
1.7 Batasan Istilah 14
BAB II TINJAUAN PUSTAKA 16
2.1 Kebisingan di Lingkungan Kerja 16
2.1.1 Definisi dan Karakteristik Kebisingan 16
2.1.2 Standar dan Nilai Ambang Batas (NAB) Kebisingan 16
2.1.3 Dampak Kebisingan terhadap Kesehatan 16
2.2 *Noise-Induced Hearing Loss* (NIHL) 17
2.2.1 Patofisiologi NIHL 17
2.2.2 Manifestasi Klinis dan Karakteristik Audiogram 17
2.2.3 NIHL sebagai Penyakit Akibat Kerja dan Dampak Sosioekonomi 17

2.3 Program Konservasi Pendengaran (PKP) 18
2.3.1 Tahapan Utama PKP di Industri 18
2.3.2 Peran Pemantauan Audiometri Berkala dalam PKP 18
2.3.3 Tantangan Pelaksanaan *Medical Check-Up* (MCU) *On-Site* 18
2.3.4 *Standard Threshold Shift* (STS) sebagai Indikator Deteksi Dini 19
2.4 Audiometri Nada Murni sebagai Baku Emas 19
2.4.1 Anatomi dan Fisiologi Dasar Pendengaran 19
2.4.2 Bioakustik dan Nilai Ambang Dengar 20
2.4.3 Prosedur Baku: Hughson-Westlake dan ISO 8253-1 20
2.4.4 Bilik Kedap Suara dan Syarat Akustik Latar Belakang 20
2.4.5 Hantaran Udara, Hantaran Tulang, dan *Masking* 21
2.5 Audiometri Berbasis PC Medan Bebas (*Non-Booth*) 22
2.5.1 Definisi dan Perkembangan Teknologi 22
2.5.2 Tahapan Perangkat dan Teknologi Isolasi Bising 22
2.5.3 Kelebihan dan Tantangan Penggunaan di Lapangan 22
2.5.4 Tinjauan Studi Terdahulu 23
2.5.5 Perbandingan Audiometri *Booth* dan Audiometri *Non-Booth* 24
2.6 Konsep Uji Kesesuaian Pengukuran (*Agreement Study*) 25
2.6.1 Uji Kesesuaian Pengukuran vs Uji Diagnostik 25
2.6.2 *Intraclass Correlation Coefficient* (ICC) 26
2.6.3 Metode Bland-Altman dan *Limits of Agreement* (LoA) 26
2.6.4 Batas Toleransi Klinis Selisih Ambang Dengar 26
2.6.5 Batas Minimal Kesesuaian ICC dan Pengaruh Karakteristik Populasi 27
2.6.6 Posisi Kesesuaian Numerik dan Kesesuaian Klasifikasi 28
2.7 Faktor Prosedural dan Subjek yang Memengaruhi Kesesuaian Pengukuran 28
2.7.1 Urutan Pemeriksaan dan Jeda Waktu Antarpemeriksaan 28
2.7.2 Pajanan Bising Rekreasional sebagai Faktor Perancu 28

2.7.3 Kondisi Lingkungan Pengujian 29
2.8 Persepsi Pengguna terhadap Teknologi Audiometri Baru 29
2.9 Kerangka Teori 29
2.10 Kerangka Konsep 30
BAB III METODE PENELITIAN 32
3.1 Desain Penelitian 32
3.1.1 Tahapan 1: Kesesuaian pada Populasi Klinik 32
3.1.2 Tahapan 2: Kesesuaian pada Pekerja Terpajan Bising 32
3.1.3 Tahapan 3: Peran dalam PKP 32
3.2 Tempat dan Waktu Penelitian 33
3.3 Populasi Penelitian 33
3.3.1 Tahapan 1 33
3.3.2 Tahapan 2 34
3.3.3 Tahapan 3 34
3.4 Kriteria Sampel 34
3.4.1 Tahapan 1 34
3.4.2 Tahapan 2 35
3.4.3 Tahapan 3 36
3.5 Perhitungan Besar Sampel 36
3.5.1 Tahapan 1 36
3.5.2 Tahapan 2 36
3.5.3 Tahapan 3 37
3.6 Teknik Pengambilan Sampel 37
3.7 Alat dan Bahan Penelitian 38
3.8 Prosedur Kerja dan Alur Penelitian 39
3.8.1 Tahapan 1 39
3.8.2 Tahapan 2 40

3.8.3 Tahapan 3.....41
3.9 Identifikasi Variabel.....42
3.9.1 Tahapan 1.....42
3.9.2 Tahapan 2.....42
3.9.3 Tahapan 3.....42
3.10 Definisi Operasional.....43
3.10.1 Tahapan 1.....43
3.10.2 Tahapan 2.....44
3.10.3 Tahapan 3.....45
3.11 Rencana Analisis Data.....47
3.11.1 Tahapan 1.....47
3.11.2 Tahapan 2.....48
3.11.3 Tahapan 3.....49
3.12 Etika Penelitian.....49
3.13 Keterbatasan Penelitian.....50
DAFTAR PUSTAKA.....52

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Gangguan pendengaran merupakan disabilitas yang paling umum dijumpai pada orang dewasa dan tercatat sebagai penyebab disabilitas terbesar ketiga secara global, dengan 1,57 miliar penduduk dunia mengalami gangguan pendengaran pada tahun 2019 serta kontribusi 43,45 juta *years lived with disability* (YLDs).[1] Di antara seluruh penyebab gangguan pendengaran, *noise-induced hearing loss* (NIHL) atau tuli akibat bising menempati urutan kedua terbanyak setelah presbikusis,[2] dengan pajanan bising di tempat kerja secara khusus diperkirakan berkontribusi terhadap 16% kasus gangguan pendengaran yang menyebabkan disabilitas pada orang dewasa di seluruh dunia.[3] Prevalensi NIHL bervariasi luas antarnegara dan sektor industri, berkisar antara 11,2% di Afrika Selatan hingga 58% pada sektor konstruksi Amerika Serikat, dengan sektor pertambangan, tekstil, konstruksi, manufaktur, transportasi, dan alat berat tercatat memiliki risiko tertinggi.[3]

Secara klinis, NIHL bermanifestasi sebagai gangguan pendengaran sensorineural yang bersifat bilateral, simetris, dan berkembang secara perlahan, dengan gambaran khas berupa takik (*notch*) pada audiogram nada murni di frekuensi 3.000, 4.000, dan/atau 6.000 Hz disertai pemulihan relatif pada 8.000 Hz.[3],[4] Kerusakan terjadi terutama pada sel rambut luar koklea akibat stres oksidatif dan eksitotoksisitas, suatu proses degeneratif yang bersifat ireversibel karena sel rambut koklea manusia tidak memiliki kemampuan regenerasi.[5] Oleh karena sifatnya yang ireversibel dan tidak memiliki terapi kuratif, NIHL merupakan penyakit akibat kerja yang sepenuhnya bergantung pada pencegahan dan deteksi dini untuk dapat dikendalikan.[4]

Dampak NIHL tidak terbatas pada fungsi auditori. Penurunan kemampuan memahami percakapan dan mengenali sinyal peringatan meningkatkan risiko kecelakaan kerja, sementara secara psikososial NIHL berkontribusi pada isolasi sosial, penurunan kepercayaan diri, dan produktivitas kerja; individu dengan gangguan pendengaran ringan dilaporkan memiliki risiko demensia dua kali lebih tinggi, dan risiko tersebut meningkat hingga lima kali lipat pada gangguan pendengaran berat.[3] Dari perspektif ekonomi, estimasi kompensasi tahunan untuk NIHL di Amerika Serikat mencapai USD 242,4 juta, beban yang terus meningkat seiring bertambahnya jumlah pekerja terpajan bising secara global.[3]

Untuk mencegah NIHL, perusahaan diwajibkan menyelenggarakan Program Konservasi Pendengaran (PKP) atau *Hearing Conservation Program* (HCP), sebagaimana diamanatkan

dalam Peraturan Menteri Ketenagakerjaan RI No. 5 Tahun 2018 tentang Keselamatan dan Kesehatan Kerja Lingkungan Kerja dan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 879 Tahun 2006 tentang Rencana Strategis Nasional Penanggulangan Gangguan Pendengaran dan Ketulian.[6],[7] PKP merupakan program multidimensional yang mencakup identifikasi dan pengendalian sumber bising, penyediaan alat pelindung pendengaran, edukasi pekerja, serta pemantauan audiometri berkala sebagai pilar surveilans kesehatan.[8],[9] Pemeriksaan audiometri nada murni (*pure-tone audiometry*) merupakan baku emas untuk mendeteksi dan mengkuantifikasi derajat NIHL, dengan audiogram dasar (*baseline*) dan audiogram berkala digunakan untuk mengidentifikasi *standard threshold shift* (STS), yaitu pergeseran ambang dengar rata-rata ≥10 dB pada frekuensi 2.000, 3.000, dan 4.000 Hz, sebagai indikator deteksi dini sebelum gangguan pendengaran bermanifestasi secara fungsional.[3]

Standar rujukan pemeriksaan audiometri mensyaratkan pelaksanaan di dalam bilik kedap suara (*sound-treated booth*) yang memenuhi persyaratan *Maximum Permissible Ambient Noise Level* (MPANL) secara ketat, guna memastikan bising lingkungan tidak menyamarkan stimulus dan menimbulkan hasil positif-palsu.[10] Meskipun kondisi terkendali tersebut memberikan hasil optimal, audiometri *booth* menghadapi sejumlah keterbatasan operasional yang signifikan: kebutuhan ruang fisik khusus yang besar, biaya pengadaan dan pemeliharaan yang tinggi, kapasitas pemeriksaan yang terbatas sehingga menciptakan *bottleneck* pada skrining massal, serta kerentanan terhadap gangguan operasional seperti renovasi atau kerusakan peralatan.[10] Tantangan ini semakin nyata pada pelaksanaan *Medical Check-Up* (MCU) *on-site* di lokasi kerja terpencil seperti area tambang atau perkebunan, di mana harga unit *booth* yang mahal dan sifatnya yang tidak portabel membuat cakupan surveilans kesehatan pendengaran menjadi tidak optimal, sementara memobilisasi ratusan hingga ribuan pekerja ke fasilitas yang memiliki bilik kedap suara membutuhkan biaya besar dan mengorbankan jam kerja produktif.[11] Akibatnya, banyak perusahaan tidak dapat memenuhi kewajiban skrining audiometri berkala secara konsisten, sehingga kasus NIHL baru terdeteksi pada stadium lanjut ketika kerusakan telah bersifat permanen.

Menjawab tantangan logistik tersebut, kemajuan teknologi menghasilkan audiometer yang dapat dioperasikan tanpa bilik kedap suara, yang dalam literatur disebut dengan beragam istilah, antara lain *boothless audiometry*, audiometri portabel, *transportable audiometry*, atau audiometri berbasis *personal computer* (PC) medan bebas. Untuk menjaga konsistensi, naskah ini selanjutnya menggunakan istilah audiometri *non-booth* atau audiometri berbasis PC medan bebas secara bergantian untuk merujuk pada instrumen yang sama. Sistem ini mengendalikan

bising pada tingkat telinga subjek melalui dua mekanisme, yaitu atenuasi pasif menggunakan *headphone* sirkumaural beratenuasi tinggi dan pemantauan bising ambien secara aktif (*real-time*) yang menunda atau mengulang presentasi stimulus apabila bising melampaui ambang yang diizinkan.[10] Berbagai studi global menunjukkan hasil yang menjanjikan: Yalamanchali dkk. (2022) melaporkan sensitivitas 89% dan spesifisitas 70% audiometri berbasis tablet terhadap audiometri *booth* pada populasi India Selatan,[12] sementara telaah sistematis Saliba dkk. (2021) menyimpulkan 90-95% ambang dengar audiometri *non-booth* berada dalam rentang ±5 dB dari audiometri *booth*.[13]

Di Indonesia, penelitian mengenai audiometri *non-booth* masih sangat terbatas. Salah satu studi di Bandung pada tahun 2013 hanya berfokus pada populasi anak sekolah dasar dengan kondisi otitis media, bukan pada populasi pekerja industri dengan risiko NIHL.[11] Hingga saat ini belum tersedia standardisasi kalibrasi resmi maupun bukti validasi klinis untuk penggunaan audiometri *non-booth* pada populasi pekerja Indonesia, sehingga penerapannya sebagai pengganti atau pelengkap audiometri *booth* dalam PKP tidak dapat direkomendasikan tanpa bukti ilmiah yang memadai.

Salah satu audiometri *non-booth* yang tersedia dan mulai digunakan di Indonesia adalah OSCILA, audiometer berbasis PC yang dirancang untuk pemeriksaan ambang dengar nada murni di luar bilik kedap suara. Sebelum digunakan secara rutin, kesiapan alat ini diuji (*readiness assessment*) di Klinik Kesehatan Kerja Medika Plaza, menghasilkan data pemeriksaan berpasangan (*booth* dan OSCILA) pada karyawan klinik yang menjadi dasar bagi tahap validasi awal. Namun, validasi pada kondisi klinik yang relatif terkendali ini tidak serta-merta dapat digeneralisasikan untuk mendukung penggunaan alat pada populasi pekerja industri yang menjadi target akhir penerapannya, karena pekerja terpajan bising kronis memiliki sebaran ambang dengar yang secara sistematis lebih heterogen, dengan sebagian subjek telah mengalami pergeseran ambang dengar pada frekuensi tinggi akibat pajanan kumulatif. Karakteristik populasi ini memiliki implikasi metodologis langsung: nilai *Intraclass Correlation Coefficient* (ICC) secara matematis dipengaruhi oleh besarnya variansi antarsubjek pada populasi yang diteliti, bukan semata-mata oleh besarnya galat pengukuran instrumen, sehingga kesesuaian yang diperoleh dari populasi dengan sebaran ambang dengar sempit (homogen) berisiko *underestimate* dibandingkan kesesuaian sesungguhnya pada populasi pekerja dengan sebaran yang lebih lebar.[14]

Lebih lanjut, validitas pengukuran saja tidak cukup untuk menyimpulkan kelayakan audiometri *non-booth* sebagai alat PKP. Peran alat ini perlu dinilai pula dari aspek operasional

dan penerimaan pengguna, mencakup persepsi pemilik perusahaan terhadap manfaat dan kelayakan investasi, persepsi tenaga kesehatan kerja terhadap kemudahan pengoperasian dan interpretasi hasil, serta persepsi pekerja terhadap waktu, kenyamanan, dan kemudahan mengikuti pemeriksaan, yang pada akhirnya memengaruhi kepatuhan terhadap pemeriksaan audiometri berkala dan keberlanjutan PKP.

Berdasarkan uraian tersebut, terdapat tiga kesenjangan bukti yang saling terkait dan perlu dijawab secara bertahap sebelum audiometri *non-booth* dapat direkomendasikan sebagai bagian dari PKP di Indonesia: (1) belum terujinya kesesuaian numerik audiometri *non-booth* terhadap audiometri *booth* pada kondisi klinik yang relatif terkendali sebagai langkah validasi awal; (2) belum terujinya kesesuaian tersebut pada pekerja yang terpajan bising kerja secara langsung, dengan sebaran ambang dengar yang lebih heterogen, beserta implikasinya terhadap kelayakan skrining STS; dan (3) belum dievaluasinya peran serta penerimaan audiometri *non-booth* dalam penerapan PKP secara operasional di industri. Penelitian ini dirancang sebagai satu rangkaian penelitian payung (*umbrella research*) yang terdiri atas tiga Tahapan yang saling melengkapi untuk menjawab ketiga kesenjangan tersebut secara terintegrasi:

- Tahapan 1 - Kesesuaian audiometri *non-booth* dan audiometri *booth* pada populasi klinik dengan kondisi relatif terkendali, menggunakan data sekunder hasil uji kesiapan alat OSCILA di Klinik Kesehatan Kerja Medika Plaza, sebagai tahap validasi dasar sebelum alat diterapkan pada populasi pekerja lapangan.
- Tahapan 2 - Kesesuaian audiometri *non-booth* dan audiometri *booth* pada pekerja yang terpajan bising kerja di lingkungan industri (Perusahaan X), dengan sebaran ambang dengar yang lebih heterogen, beserta implikasinya terhadap kesesuaian klasifikasi *standard threshold shift* (STS) dan kelayakan audiometri *non-booth* sebagai metode skrining NIHL.
- Tahapan 3 - Peran dan penerapan audiometri *non-booth* dalam pelaksanaan PKP pada perusahaan alat berat, mencakup identifikasi hasil audiometri, kejadian STS dan gambaran NIHL, serta evaluasi persepsi pemilik perusahaan, tenaga kesehatan kerja, dan pekerja terhadap penggunaan alat tersebut.

Ketiga Tahapan menggunakan instrumen audiometri yang sama (audiometri *booth* sebagai baku standar dan OSCILA sebagai audiometri *non-booth* yang dinilai), namun berbeda dalam populasi, desain, dan luaran, sehingga secara bersama-sama menilai audiometri *non-booth* secara menyeluruh, mulai dari validitas pengukuran pada kondisi terkendali, kesesuaian pada populasi pekerja terpajan bising, hingga penerapan dan penerimaannya di lapangan. Pendekatan bertahap ini sejalan dengan kaidah pengembangan dan evaluasi instrumen medis

baru, di mana bukti kesesuaian pengukuran merupakan prasyarat metodologis sebelum evaluasi operasional dan penerimaan pengguna dapat dimaknai secara bermakna. Dengan demikian, penelitian ini diharapkan menghasilkan bukti ilmiah yang komprehensif mengenai kesesuaian dan peran audiometri berbasis PC medan bebas dalam mendukung Program Konservasi Pendengaran pada pekerja terpajan bising di Indonesia.

1.2 Rumusan Masalah

Audiometri *booth* sebagai baku standar pemeriksaan pendengaran sulit diterapkan secara konsisten dalam pelaksanaan *Medical Check-Up* (MCU) *on-site* karena keterbatasan ruang, biaya, dan kapasitas pemeriksaan, sehingga berisiko menurunkan cakupan pemantauan audiometri berkala dalam Program Konservasi Pendengaran (PKP). Audiometri *non-booth* menawarkan solusi operasional atas keterbatasan tersebut, tetapi penerapannya di Indonesia masih menghadapi tiga kesenjangan bukti yang saling berjenjang.

Pertama, belum terdapat data mengenai tingkat kesesuaian nilai ambang dengar antara audiometri *non-booth* dan audiometri *booth* pada kondisi klinik yang relatif terkendali sebagai langkah validasi dasar. Kedua, meskipun validasi dasar tersebut diperoleh, belum diketahui apakah kesesuaian tetap dapat dipertahankan ketika audiometri *non-booth* digunakan pada pekerja yang terpajan bising kerja secara langsung, dengan sebaran ambang dengar yang lebih heterogen dan lebih merepresentasikan populasi sasaran PKP, beserta implikasinya terhadap ketepatan klasifikasi *standard threshold shift* (STS). Ketiga, sekalipun kesesuaian pengukuran telah terbukti baik, belum dievaluasi bagaimana audiometri *non-booth* berperan secara operasional dalam pelaksanaan PKP di industri serta bagaimana penerimaannya oleh pemilik perusahaan, tenaga kesehatan kerja, dan pekerja sebagai pengguna.

Tanpa bukti yang menjawab ketiga kesenjangan tersebut secara terintegrasi, penggunaan audiometri *non-booth* dalam PKP berisiko menghasilkan keputusan tindak lanjut klinis yang keliru, baik berupa STS yang tidak terdeteksi maupun rujukan yang tidak diperlukan, sekaligus berisiko diterapkan tanpa mempertimbangkan kelayakan operasional dan penerimaan pemangku kepentingan di lapangan. Berdasarkan uraian tersebut, penelitian ini dirancang untuk menilai kesesuaian pengukuran audiometri *non-booth* terhadap audiometri *booth* pada dua tingkat populasi yang berbeda (klinik dan pekerja terpajan bising), serta menilai peran dan penerimaan audiometri *non-booth* dalam penerapan PKP pada perusahaan alat berat.

1.3 Pertanyaan Penelitian

Pertanyaan penelitian utama: Bagaimana tingkat kesesuaian pengukuran audiometri berbasis PC medan bebas (*non-booth*) dibandingkan dengan audiometri *booth* sebagai baku standar, dan bagaimana peran audiometri *non-booth* tersebut dalam mendukung penerapan Program Konservasi Pendengaran pada pekerja terpajan bising?

- Tahapan 1 (Kesesuaian pada populasi klinik):
- Bagaimana deskripsi rata-rata nilai ambang dengar (dB) per frekuensi pada populasi klinik menggunakan audiometri *non-booth* dan audiometri *booth*?
- Apakah terdapat perbedaan yang bermakna berdasarkan analisis Bland-Altman dan nilai *Intraclass Correlation Coefficient* (ICC) antara kedua alat tersebut pada frekuensi 250-8.000 Hz?
- Tahapan 2 (Kesesuaian pada pekerja terpajan bising):
- Berapa besar tingkat kesesuaian numerik (ICC) nilai ambang dengar antara audiometri *non-booth* dan audiometri *booth* pada pekerja terpajan bising?
- Berapa besar bias sistematis (*mean difference*) dan rentang *limits of agreement* antara kedua alat, dan apakah rentang tersebut berada dalam batas toleransi klinis ±10 dB?
- Bagaimana kesesuaian klasifikasi STS antara audiometri *non-booth* dan audiometri *booth*?
- Tahapan 3 (Peran dalam PKP):
- Bagaimana peran audiometri *non-booth* dalam mendukung penerapan PKP pada pekerja di perusahaan alat berat, ditinjau dari hasil audiometri, kejadian STS, gambaran NIHL, serta persepsi pemilik perusahaan, tenaga kesehatan, dan pekerja?

1.4 Tujuan Penelitian

1.4.1 Tujuan Umum

Mengetahui kesesuaian pengukuran audiometri berbasis PC medan bebas (*non-booth*) terhadap audiometri *booth* sebagai baku standar pada populasi klinik dan pekerja terpajan bising, serta menilai peran audiometri *non-booth* tersebut dalam mendukung penerapan Program Konservasi Pendengaran pada pekerja di perusahaan alat berat.

1.4.2 Tujuan Khusus

Tahap 1 - Kesesuaian pada populas isehat:

1. Menilai rata-rata dan simpang baku nilai ambang dengar pada frekuensi 250-8.000 Hz yang dihasilkan oleh audiometri *non-booth* dan audiometri *booth* pada populasi sehat.

2. Menganalisis bias dan *limits of agreement* menggunakan grafik Bland-Altman antara kedua alat pada populasi sehat.
3. Menghitung tingkat keandalan (ICC) antara audiometri *non-booth* dan audiometri *booth* pada telinga kanan dan kiri subjek sehat .

Tahap 2 - Kesesuaian pada pekerja terpajan bising:

1. Mengetahui nilai ambang dengar hantaran udara (AC) dan hantaran tulang (BC) bila terindikasi, pada pekerja terpajan bising menggunakan audiometri *booth* dan audiometri *non-booth* dengan protokol pemeriksaan yang setara.
2. Mengetahui tingkat kesesuaian numerik (ICC) nilai ambang dengar antara kedua alat pada setiap frekuensi, beserta bias sistematis dan *limits of agreement* terhadap batas toleransi klinis ±10 dB.
3. Mengetahui kesesuaian klasifikasi STS antara kedua alat sebagai gambaran eksploratif kelayakan audiometri *non-booth* sebagai metode skrining NIHL.

Tahap 3 - Peran dalam PKP:

1. Mengidentifikasi hasil pemeriksaan audiometri *non-booth* pada pekerja di perusahaan alat berat, termasuk kejadian STS dan gambaran NIHL.
2. Menilai manfaat audiometri *non-booth* dari persepsi pemilik perusahaan, tenaga kesehatan, dan pekerja berdasarkan aspek waktu pemeriksaan, biaya, aksesibilitas, kenyamanan, dan kemudahan.
3. Menganalisis peran audiometri *non-booth* dalam mendukung pelaksanaan PKP pada perusahaan alat berat.

1.5 Hipotesis Penelitian

Hipotesis ditetapkan untuk luaran primer Tahap 1 dan Tahap 2, yang merupakan studi kesesuaian pengukuran (*agreement study*). Tahap 3 bersifat deskriptif analitik sehingga tidak dirumuskan dalam hipotesis konfirmatori.

1.5.1 Hipotesis Tahap 1 (Populasi Sehat)

- H0: Tidak terdapat perbedaan yang bermakna secara statistik antara nilai ambang dengar yang diukur menggunakan audiometri *non-booth* (OSCILA) dengan audiometri *booth* sebagai baku standar pada populasi sehat (rerata selisih = 0; $p > 0,05$).
- H1: Terdapat perbedaan yang bermakna secara statistik antara nilai ambang dengar kedua alat tersebut (rerata selisih $\neq 0$; $p < 0,05$).

Kesimpulan akhir kesesuaian Tahap 1 tidak digantungkan pada nilai p semata, melainkan pada tiga kriteria yang dijelaskan: (1) nilai $p > 0,05$ pada uji beda rerata; (2) ICC $\geq 0,90$ dan (3) bias rerata serta *limits of agreement* Bland-Altman berada dalam batas toleransi klinis ≤ 10 dB HL.

1.5.2 Hipotesis Tahap 2 (Pekerja Terpajan Bising)

- H0: Tingkat kesesuaian (ICC) nilai ambang dengar antara audiometri *non-booth* dan audiometri *booth* $\leq 0,75$ (tidak mencapai batas minimal kesesuaian yang baik).
- H1: Tingkat kesesuaian (ICC) nilai ambang dengar antara kedua alat $> 0,75$ (mencapai atau melampaui batas minimal kesesuaian yang baik).

H0 ditolak apabila batas bawah interval kepercayaan (IK) 95% ICC melampaui 0,75. Audiometri *non-booth* dinyatakan memiliki kesesuaian yang baik pada Tahap 2 apabila (1) H0 ditolak dan (2) rentang *limits of agreement* berada dalam batas toleransi klinis ±10 dB.

1.6 Manfaat Penelitian

1.6.1 Bagi Perusahaan dan Industri

Penelitian ini diharapkan memberikan bukti ilmiah mengenai kesesuaian dan kelayakan audiometri *non-booth* sebagai metode pemeriksaan *on-site* yang efisien secara waktu dan biaya, khususnya bagi perusahaan dengan keterbatasan akses terhadap fasilitas audiometri *booth*, sehingga dapat menjadi bahan pertimbangan dalam meningkatkan akses pemeriksaan, mengurangi waktu kerja yang hilang, dan memperkuat pelaksanaan PKP.

1.6.2 Bagi Praktisi dan Tenaga Kesehatan Kerja

Penelitian ini diharapkan menghasilkan landasan berbasis bukti bagi dokter spesialis kedokteran kerja dan tenaga kesehatan kerja dalam memutuskan penggunaan audiometri *non-booth* pada pelaksanaan MCU *on-site*, termasuk batas toleransi selisih yang dapat diterima, kemudahan pengoperasian, interpretasi hasil, identifikasi STS, dan penentuan tindak lanjut pekerja, serta menjadi acuan metodologis bagi standar prosedur skrining pendengaran di tempat kerja.

1.6.3 Bagi Pekerja

Penelitian ini diharapkan meningkatkan akses pekerja terhadap pemeriksaan pendengaran secara berkala di lokasi kerja. Deteksi dini STS atau pola yang mengarah pada NIHL

memungkinkan pemberian edukasi, evaluasi pajanan bising, perbaikan penggunaan alat pelindung pendengaran, dan tindak lanjut medis secara lebih cepat.

1.6.4 Bagi Akademisi dan Pengembangan Ilmu

Penelitian ini diharapkan menambah literatur ilmiah nasional terkait uji kesesuaian instrumen audiometri di *setting* kesehatan kerja Indonesia, menjadi referensi bagi Departemen Ilmu Kedokteran Komunitas FKUI mengenai pemanfaatan teknologi audiometri *non-booth*, serta menjadi dasar hipotesis bagi penelitian lanjutan mengenai akurasi diagnostik, validasi longitudinal, dan analisis biaya-manfaat audiometri *non-booth* dengan besar sampel yang dirancang khusus untuk tujuan tersebut.

1.7 Batasan Istilah

Untuk menjaga konsistensi, istilah-istilah berikut digunakan dengan pengertian yang sama di seluruh bagian penelitian ini.

Tabel 1.1 Batasan Istilah dalam Penelitian

Istilah	Pengertian dalam penelitian ini
Audiometri booth	Pemeriksaan audiometri nada murni di dalam bilik kedap suara yang memenuhi batas kebisingan latar ISO 8253-1; berperan sebagai standar rujukan.
Audiometri non-booth	Pemeriksaan audiometri nada murni menggunakan audiometer berbasis PC (Oscilla) dengan headphone beratenuasi tinggi di ruang tenang tanpa bilik kedap suara; merupakan alat yang dinilai kesesuaiannya. Istilah lain dalam literatur (*boothless*, portabel, *transportable*) tidak digunakan.
Nilai ambang dengar	Intensitas terendah nada murni (dB HL) yang direspons subjek pada suatu frekuensi, melalui hantaran udara (AC) atau hantaran tulang (BC).
Kesesuaian (*agreement*)	Kedekatan nilai ambang dengar hasil kedua alat pada subjek, frekuensi, dan telinga yang sama; dinilai dengan ICC dan plot Bland-Altman. Merupakan luaran primer.
Batas toleransi klinis	Selisih maksimal ambang dengar antaralat yang masih dapat diterima secara klinis, yaitu ±10 dB.
Standard Threshold Shift (STS)	Pergeseran rata-rata ambang dengar AC ≥10 dB pada 2.000, 3.000, dan 4.000 Hz pada salah satu telinga dibandingkan audiogram baseline.
Kesesuaian klasifikasi STS	Kesamaan status STS (positif/negatif) yang ditentukan dari hasil kedua alat pada subjek yang sama, merupakan luaran sekunder yang bersifat eksploratif. Penentuan STS pada kedua metode menggunakan audiogram baseline yang sama, yaitu hasil audiometri booth yang tercatat dalam rekam medis pemeriksaan kesehatan awal pekerja
Kelayakan skrining	Gambaran kesiapan audiometri non-booth untuk digunakan dalam pemantauan audiometri PKP, yang disimpulkan dari kesesuaian

Istilah	Pengertian dalam penelitian ini
	numerik (luaran primer) dan didukung oleh kesesuaian klasifikasi STS (luaran sekunder).
Uji diagnostik	Tidak dilakukan sebagai uji konfirmatori. Sensitivitas, spesifisitas, dan nilai duga hanya dilaporkan secara deskriptif sebagai bagian dari kesesuaian klasifikasi STS.
Pekerja terpajan bising	Pekerja di area dengan kebisingan ≥85 dBA atau area wajib alat pelindung pendengaran dengan masa kerja ≥1 tahun di area tersebut.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Kebisingan di Lingkungan Kerja

2.1.1 Definisi dan Karakteristik Kebisingan

Kebisingan didefinisikan sebagai suara yang tidak dikehendaki, bersumber dari alat proses produksi atau alat kerja yang pada tingkat dan waktu tertentu dapat menimbulkan gangguan pendengaran.[6] Dalam konteks industri, kebisingan dapat berasal dari mesin produksi, kendaraan operasional, proses perakitan, pengujian mesin, penggunaan peralatan bertenaga, dan kegiatan pemeliharaan, serta umumnya bersifat kontinu, intermiten, atau impulsif, ditransmisikan melalui gelombang akustik di udara. Karakteristik kebisingan ditentukan oleh intensitas (desibel/dB) dan frekuensi (Hertz/Hz). Pada industri manufaktur, tekstil, pertambangan, dan alat berat, mesin operasional secara konstan menghasilkan emisi suara berfrekuensi tinggi dengan intensitas yang melampaui kapasitas adaptasi fisiologis sistem pendengaran manusia.[16]

2.1.2 Standar dan Nilai Ambang Batas (NAB) Kebisingan

Regulasi keselamatan kerja menetapkan Nilai Ambang Batas (NAB) untuk memitigasi risiko pajanan kebisingan. Di Indonesia, berdasarkan Peraturan Menteri Ketenagakerjaan RI Nomor 5 Tahun 2018, NAB kebisingan ditetapkan sebesar 85 dBA untuk pajanan 8 jam per hari atau 40 jam per minggu.[6] Standar ini sejalan dengan *Recommended Exposure Limit* (REL) dari National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) sebesar 85 dBA dengan *exchange rate* 3 dB.[16] Di sisi lain, Occupational Safety and Health Administration (OSHA) menetapkan *Permissible Exposure Limit* (PEL) yang lebih longgar, yaitu 90 dBA untuk 8 jam kerja dengan *exchange rate* 5 dB.[3] Perbedaan standar ini menuntut manajemen industri untuk tidak hanya memenuhi kepatuhan regulasi, tetapi juga mengadopsi standar yang lebih protektif guna mencegah kerusakan pendengaran.[3],[16]

2.1.3 Dampak Kebisingan terhadap Kesehatan

Dampak pajanan kebisingan diklasifikasikan menjadi efek auditori dan nonauditori. Efek auditori meliputi *Temporary Threshold Shift* (TTS) atau kelelahan pendengaran sementara, yang apabila terakumulasi akan bermanifestasi menjadi *Permanent Threshold Shift* (PTS) atau tuli akibat bising kronis.[4] Tinitus juga sering menjadi keluhan penyerta awal. Secara nonauditori, kebisingan bertindak sebagai stresor lingkungan kronis yang memicu hiperaktivitas sistem saraf simpatis dan aksis hipotalamus-pituitari-adrenal, bermanifestasi

pada peningkatan pelepasan kortisol, gangguan tidur, kelelahan kronis, hingga peningkatan risiko hipertensi dan penyakit kardiovaskular.[17],[18]

2.2 *Noise-Induced Hearing Loss* (NIHL)

2.2.1 Patofisiologi NIHL

Patofisiologi NIHL didasari oleh kerusakan mekanis dan metabolik pada koklea akibat stimulasi akustik berlebih. Secara mikroskopis, trauma akustik merusak stereosilia sel rambut luar (*outer hair cells*) di organ Corti. Pajanan kronis menyebabkan stres oksidatif akibat pembentukan *reactive oxygen species* (ROS) di mitokondria sel rambut, yang memicu jalur apoptosis dan nekrosis seluler.[5] Proses degeneratif ini bersifat ireversibel karena sel rambut koklea manusia tidak memiliki kemampuan regenerasi. Selain kerusakan sel rambut, stimulasi berlebih menyebabkan pelepasan glutamat dalam jumlah toksik di celah sinaps, memicu pembengkakan dan kerusakan ujung saraf aferen auditori primer (eksitotoksisitas); kerusakan sinaps ini dapat terjadi sebelum penurunan ambang dengar tampak jelas pada audiogram.[19]

2.2.2 Manifestasi Klinis dan Karakteristik Audiogram

NIHL secara klasik bermanifestasi sebagai tuli sensorineural yang progresif lambat, bilateral, dan simetris.[4] Keluhan tersering adalah kesulitan memahami percakapan, terutama di lingkungan yang bising, disertai tinitus dan rasa penuh pada telinga. Pada tahap awal, pekerja sering tidak menyadari gangguan pendengarannya karena penurunan ambang dengar berlangsung perlahan. Penanda objektif NIHL adalah gambaran audiogram nada murni dengan takik (*notch*) pada frekuensi 3.000, 4.000, atau 6.000 Hz, disertai kecenderungan perbaikan pada 8.000 Hz;[3] penurunan ambang dengar biasanya paling dalam pada 4.000 Hz akibat resonansi anatomis kanalis auditorius eksternus yang mengamplifikasi frekuensi di sekitar rentang tersebut.[19] Meskipun demikian, pola *notch* tidak dapat digunakan sebagai satu-satunya dasar diagnosis karena dapat dipengaruhi oleh usia, pajanan nonokupasional, faktor genetik, dan kondisi telinga lainnya.[20]

2.2.3 NIHL sebagai Penyakit Akibat Kerja dan Dampak Sosioekonomi

Sebagai Penyakit Akibat Kerja (PAK), NIHL memiliki beban sosioekonomi yang besar. Penurunan kemampuan komunikasi tidak hanya meningkatkan risiko kecelakaan kerja akibat ketidakmampuan mendengar sinyal peringatan, tetapi juga memicu isolasi sosial dan depresi.[17] Dari perspektif industri, NIHL menyebabkan hilangnya produktivitas, peningkatan absensi, serta beban finansial terkait klaim kompensasi kecacatan, sehingga

menempatkannya sebagai salah satu PAK dengan beban finansial terbesar secara global.[4],[19]

2.3 Program Konservasi Pendengaran (PKP)

2.3.1 Tahapan Utama PKP di Industri

Program Konservasi Pendengaran (PKP) atau *Hearing Conservation Program* (HCP) adalah pendekatan sistematis untuk mencegah NIHL di tempat kerja. Tahapan utama PKP meliputi: (1) identifikasi dan pengukuran intensitas kebisingan secara berkala; (2) pengendalian bising secara teknis (*engineering control*) dan administratif; (3) penyediaan dan kewajiban penggunaan alat pelindung pendengaran yang memadai; (4) pemantauan audiometri berkala untuk mendeteksi pergeseran ambang dengar dini; (5) edukasi dan pelatihan pekerja; serta (6) pencatatan dan pelaporan data medis yang komprehensif.[16],[21] Pengendalian teknik merupakan pendekatan utama karena ditujukan untuk mengurangi kebisingan pada sumber atau sepanjang jalur transmisi, sedangkan pengendalian administratif dan alat pelindung pendengaran digunakan sebagai pelengkap ketika pengendalian teknik belum mampu menurunkan pajanan ke tingkat yang aman.[8]

2.3.2 Peran Pemantauan Audiometri Berkala dalam PKP

Audiometri berkala merupakan tulang punggung pemantauan efektivitas PKP. Pelaksanaannya mencakup audiogram dasar (*baseline audiogram*) yang dilakukan sebelum atau sesaat setelah pekerja mulai bertugas di area bising, serta audiogram tahunan (*annual audiogram*).[22] Perbandingan audiogram tahunan dengan *baseline* memungkinkan identifikasi STS, sehingga intervensi dapat dilakukan sebelum ketulian bermanifestasi secara fungsional.[3] Data audiometri secara berkelompok juga dapat membantu mengidentifikasi unit kerja atau kelompok pekerja yang memiliki risiko lebih tinggi, meskipun STS tetap merupakan indikator individual yang bersifat terlambat, sehingga evaluasi PKP sebaiknya juga mempertimbangkan data pajanan kebisingan, kepatuhan alat pelindung, dan tren perubahan ambang dengar pekerja.[21],[9]

2.3.3 Tantangan Pelaksanaan *Medical Check-Up* (MCU) *On-Site*

Pelaksanaan skrining audiometri dalam format MCU *on-site* menghadapi tantangan operasional dan logistik. Pemeriksaan dengan bilik kedap suara memerlukan ruang khusus dan modifikasi fasilitas yang sering sulit direalisasikan, sementara mengirim pekerja secara bergiliran ke fasilitas eksternal menyebabkan hilangnya jam kerja dan berpotensi

menginterupsi jalur produksi.[10] Bilik kedap suara dalam kendaraan (*mobile clinic*) memerlukan biaya sewa besar, rentan terhadap getaran, dan memiliki kapasitas pemeriksaan rendah, sehingga kerap menjadi *bottleneck* dalam skrining massal.[12] Tantangan serupa berlaku pada penelitian yang memeriksa subjek dengan dua alat secara berurutan di sela kegiatan MCU, karena durasi pemeriksaan yang lebih panjang berpotensi menimbulkan kelelahan subjek dan mengganggu alur MCU.

2.3.4 *Standard Threshold Shift* (STS) sebagai Indikator Deteksi Dini

Standard Threshold Shift (STS) didefinisikan sebagai pergeseran ambang dengar rata-rata sebesar 10 dB atau lebih pada frekuensi 2.000, 3.000, dan 4.000 Hz pada salah satu telinga dibandingkan audiogram *baseline* pekerja yang bersangkutan.[3] STS bukan merupakan diagnosis NIHL, melainkan tanda peringatan yang memerlukan konfirmasi dan evaluasi lebih lanjut; apabila perubahan tersebut menetap, sesuai dengan pola pajanan bising, dan tidak disebabkan oleh faktor lain, temuan tersebut dapat mendukung dugaan gangguan pendengaran akibat bising. Beberapa regulasi, termasuk *Hearing Conservation Amendment* OSHA, memperbolehkan penerapan koreksi usia untuk mengeliminasi kontribusi presbikusis terhadap pergeseran ambang dengar.[16]

Berbeda dengan kriteria ambang absolut yang menilai derajat gangguan pendengaran pada satu titik waktu, STS bersifat longitudinal karena membandingkan dua audiogram dari pekerja yang sama pada waktu berbeda, sehingga lebih sensitif untuk mendeteksi progresi dini NIHL.[4] Penerapan STS mensyaratkan audiogram *baseline* yang valid dan terdokumentasi dalam rekam medis MCU perusahaan. Pergeseran ambang dengar akibat bising berkembang secara bertahap dan berkaitan dengan intensitas serta lama pajanan kumulatif,[3],[19] sehingga peluang ditemukannya STS lebih besar pada pekerja yang telah terpajan dalam kurun waktu tertentu dan telah memiliki audiogram *baseline* sebagai pembanding.

2.4 Audiometri Nada Murni sebagai Baku Emas

2.4.1 Anatomi dan Fisiologi Dasar Pendengaran

Sistem pendengaran manusia terdiri atas tiga bagian utama yang bekerja berurutan dalam proses konduksi suara: telinga luar (aurikula dan meatus akustikus eksternus) yang mengumpulkan dan menyalurkan gelombang suara menuju membran timpani; telinga tengah, berisi rangkaian tulang pendengaran (maleus, inkus, stapes) yang berfungsi sebagai penguat mekanis (*impedance matching*); dan telinga dalam yang berisi koklea, organ sensorik utama

pendengaran dengan sel rambut dalam dan sel rambut luar pada organ Corti.[23] Getaran mekanis yang mencapai koklea menggerakkan cairan endolimfe dan membran basilaris, menyebabkan defleksi stereosilia sel rambut dan transduksi mekanoelektrik menjadi impuls saraf yang diteruskan melalui nervus vestibulokoklearis menuju korteks auditorik. Pemahaman ini menjadi dasar interpretasi klinis nilai ambang dengar, termasuk penentuan jenis gangguan pendengaran (konduktif, sensorineural, atau campuran).[23]

2.4.2 Bioakustik dan Nilai Ambang Dengar

Suara dicirikan oleh dua parameter fisik utama, yaitu frekuensi (Hertz/Hz), yang dipersepsikan sebagai nada (*pitch*), dan intensitas, dinyatakan dalam satuan desibel *Hearing Level* (dB HL), skala logaritmik yang dikalibrasi relatif terhadap ambang dengar populasi normal muda pada tiap frekuensi. Telinga manusia normal dapat mendengar frekuensi 20-20.000 Hz, namun pemeriksaan audiometri klinis untuk surveilans kesehatan kerja difokuskan pada rentang 250-8.000 Hz.[24] Nilai Ambang Dengar (*Hearing Threshold Level*/HTL) didefinisikan sebagai tingkat intensitas suara minimum yang dapat dideteksi seseorang pada frekuensi tertentu, dengan kriteria respons benar minimal 50% dari total stimulus yang diberikan.[24],[22] Klasifikasi gangguan pendengaran di Indonesia mengacu pada rerata ambang dengar (*Pure Tone Average*/PTA) pada frekuensi percakapan (500, 1.000, 2.000, dan 4.000 Hz) dengan telinga yang lebih baik sebagai acuan, sebagaimana diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 879 Tahun 2006.[7]

2.4.3 Prosedur Baku: Hughson-Westlake dan ISO 8253-1

Penentuan ambang dengar mengikuti standar internasional ISO 8253-1:2010[22] yang mengadopsi teknik Hughson-Westlake termodifikasi, yaitu protokol turun 10 dB-naik 5 dB (*10-down, 5-up*): intensitas diturunkan 10 dB setiap kali subjek merespons dan dinaikkan 5 dB setiap kali subjek tidak merespons, hingga diperoleh intensitas terendah yang direspons secara konsisten (minimal dua dari tiga presentasi *ascending*). Pemeriksaan dilakukan pada frekuensi standar 250, 500, 750, 1.000, 1.500, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, dan 8.000 Hz untuk kedua telinga secara bergantian.[22] Karena langkah perubahan intensitas adalah 5 dB, resolusi pengukuran audiometri nada murni pada praktiknya adalah 5 dB, yang menjadi salah satu dasar penetapan batas toleransi klinis selisih antaralat pada penelitian ini (Subbab 2.6.4).

2.4.4 Bilik Kedap Suara dan Syarat Akustik Latar Belakang

Audiometri konvensional mensyaratkan pelaksanaan pemeriksaan di dalam bilik kedap suara (*sound-treated booth*) yang dibangun dengan material peredam akustik multilapis dan

sistem ventilasi senyap untuk memblokir transmisi kebisingan dari luar, sehingga mencegah bising latar menyamarkan stimulus dan meninggikan ambang dengar secara artifisial (positif-palsu).[10] Untuk memastikan validitas tes, tingkat kebisingan di dalam bilik harus memenuhi *Maximum Permissible Ambient Noise Level* (MPANL) sesuai ANSI/ASA S3.1,[25] yang menetapkan batas maksimum intensitas suara latar untuk setiap pita oktaf frekuensi. Apabila bising lingkungan melampaui MPANL, ambang dengar pada frekuensi rendah (250-500 Hz) menjadi sangat rentan tersamarkan, sehingga kepatuhan terhadap MPANL memerlukan pengukuran bilik secara berkala menggunakan *sound level meter* presisi tinggi.[22]

2.4.5 Hantaran Udara, Hantaran Tulang, dan *Masking*

Pemeriksaan audiometri nada murni yang lengkap terdiri atas ambang dengar hantaran udara (*air conduction*/AC), yang dilakukan dengan menghantarkan stimulus melalui *headphone* atau *insert earphone* sehingga suara melewati seluruh Tahapan sistem auditori, dan hantaran tulang (*bone conduction*/BC), yang dilakukan dengan menempatkan *bone vibrator* pada prosesus mastoideus sehingga stimulus getaran dihantarkan langsung ke koklea tanpa melalui telinga luar dan tengah.[26] Perbandingan ambang AC dan BC (*air-bone gap*) memungkinkan klinisi membedakan jenis gangguan pendengaran: apabila ambang AC dan BC sama-sama menurun tanpa celah bermakna, kondisi ini mengindikasikan tuli sensorineural sebagaimana khas ditemukan pada NIHL, sedangkan *air-bone gap* ≥10 dB mengindikasikan adanya Tahapan konduktif yang perlu dievaluasi.[26] Dalam praktik, pemeriksaan BC umumnya dilakukan apabila ambang AC melampaui batas normal.

Stimulus yang diberikan pada satu telinga berisiko turut terdengar oleh telinga kontralateral melalui hantaran tulang tengkorak (*cross-hearing*), terutama bila terdapat asimetri ambang dengar antartelinga atau *air-bone gap*, sehingga menimbulkan respons semu (*shadow response*).[26] Untuk mencegahnya diterapkan *masking*, yaitu pemberian bising terkendali pada telinga kontralateral, yang diindikasikan apabila atenuasi interaural terlampaui (konvensional diasumsikan sekitar 40 dB untuk hantaran udara dengan *headphone* standar dan mendekati 0 dB untuk hantaran tulang).[22],[26] Pada audiometri *non-booth*, pemeriksaan BC dan *masking* secara teknis lebih menantang dibandingkan audiometri *booth* karena *bone vibrator* tidak dilengkapi penutup peredam, sehingga telinga subjek relatif terbuka terhadap bising ruang.

2.5 Audiometri Berbasis PC Medan Bebas (*Non-Booth*)

2.5.1 Definisi dan Perkembangan Teknologi

Audiometri *non-booth* (*boothless audiometry*) adalah sistem pemeriksaan pendengaran yang dirancang untuk menghasilkan pengukuran ambang dengar yang akurat tanpa memerlukan bilik kedap suara, melalui kombinasi perangkat lunak audiometri terkomputerisasi dan *headset* dengan atenuasi bising tinggi.[10],[27] Teknologi ini berkembang dari audiometer analog manual menuju sistem digital berbasis PC/tablet yang memungkinkan otomatisasi prosedur pengujian, penyimpanan data digital, serta integrasi algoritma pemrosesan sinyal untuk kompensasi bising lingkungan secara *real-time*; perkembangan lebih lanjut turut memanfaatkan teknik pembelajaran mesin (*deep learning*) untuk klasifikasi otomatis pola audiogram.[28]

2.5.2 Tahapan Perangkat dan Teknologi Isolasi Bising

Sistem audiometri berbasis PC medan bebas umumnya terdiri atas tiga Tahapan utama: (1) unit pemroses berupa *personal computer*/laptop yang terinstal perangkat lunak audiometri terkalibrasi; (2) transduser berupa *headset* atau *insert earphone* dengan karakteristik atenuasi bising yang telah diuji dan disertifikasi; dan (3) modul pemantauan bising ambien yang secara terus-menerus mengukur tingkat kebisingan lingkungan pengujian dan memberikan peringatan atau menghentikan/mengulang pengujian secara otomatis apabila bising melebihi ambang yang ditoleransi.[10],[27] Dua pendekatan utama digunakan untuk meminimalkan pengaruh bising lingkungan: atenuasi pasif melalui *headphone* sirkumaural dengan bantalan *noise-attenuating ear cups*, dan pemantauan aktif (*ambient noise monitoring*) secara *real-time* dengan koreksi atau pengulangan otomatis pada frekuensi yang terpengaruh.[10] Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini adalah audiometer *non-booth* berbasis PC OSCILA.

2.5.3 Kelebihan dan Tantangan Penggunaan di Lapangan

Keunggulan utama audiometri *non-booth* terletak pada portabilitas, fleksibilitas, dan efisiensi biaya. Pemeriksaan dapat dilakukan langsung di ruang tenang di lingkungan perusahaan, mengurangi hilangnya jam kerja dan biaya transportasi, serta memungkinkan pemeriksaan paralel yang meningkatkan kapasitas pemeriksaan (*throughput*).[10] Tinjauan sistematis dan meta-analisis terbaru terhadap berbagai platform audiometri *mobile/non-booth* menunjukkan tingkat akurasi diagnostik dan kesesuaian yang bervariasi terhadap audiometri konvensional, dengan performa yang secara umum lebih baik pada lingkungan dengan bising ambien terkendali.[29],[30] Tantangan utama meliputi kerentanan terhadap lingkungan yang

tidak terduga (bising frekuensi rendah atau getaran dari mesin berat yang dapat menembus atenuasi pasif), variabilitas kalibrasi antarperangkat, risiko bias akibat efek *masking* oleh bising latar yang tidak sepenuhnya teratenuasi, serta belum tersedianya bukti validasi klinis pada populasi pekerja lokal Indonesia.[31],[11]

2.5.4 Tinjauan Studi Terdahulu

Berbagai studi telah membandingkan kinerja audiometri *non-booth* dengan audiometri *booth*. Yalamanchali dkk. (2022) membandingkan audiometri berbasis tablet dengan audiometri *booth* konvensional pada populasi di India Selatan dan melaporkan sensitivitas 89% (IK 95% 80-94%) dan spesifisitas 70% (IK 95% 56-82%).[12] Telaah sistematis Saliba dkk. (2021) menyimpulkan bahwa 90-95% ambang dengar yang diukur dengan audiometri *non-booth* berada dalam rentang ±5 dB dari audiometri *booth*.[13] Yi dkk. (2025) melaporkan 94,5-96% perbandingan antara dua metode audiometri berada dalam rentang toleransi 10 dB HL yang dinyatakan dapat diterima secara klinis.[32] Davidson & Sheffield (2025) memvalidasi sistem audiometri portabel nirkabel dengan estimasi koefisien kesesuaian r=0,90 pada populasi dewasa,[33] sementara Masalski dkk. (2022) memvalidasi audiometer skrining berbasis komputer berbiaya rendah dengan kombinasi *insert phone-earmuff* konsumen.[34] Temuan-temuan tersebut menunjukkan bahwa audiometri *non-booth* berpotensi menjadi alternatif yang pragmatis untuk PKP dan MCU *on-site*, tetapi kinerjanya bervariasi antarstudi bergantung pada kondisi ruang pemeriksaan dan karakteristik populasi, sehingga validasi pada populasi dan lingkungan kerja tempat alat akan digunakan tetap diperlukan.[13],[35] Ringkasan studi terdahulu yang relevan, beserta perbedaannya dengan penelitian ini, disajikan pada Tabel 2.1.

Penulis	Tahun	Judul	Populasi/Lokasi	Perbedaan dengan Penelitian Ini
Hartanto WW, dkk. (8)	2013	Tingkat Ketepatan Audiometer Skrining Medan Bebas untuk Mendeteksi Gangguan Dengar Anak Sekolah Dasar dengan Otitis Media	479 anak SD, Bandung	Sampel pada anak dengan otitis media, bukan pada populasi pekerja
Davidson A, Sheffield B (18)	2025	Validation of the Wireless Automated Hearing Test System for Clinical Use in Adults	Anggota militer aktif, Amerika Serikat	Sampel pada tenaga militer AS, bukan pekerja industri Indonesia; urutan tes tidak dirandomisasi
Meinke DK, dkk. (17)	2017	Going Wireless and Booth-less for Hearing Testing in Industry	Pekerja manufaktur, Amerika Serikat	Sampel pada pekerja manufaktur AS; belum ada replikasi pada populasi pekerja Indonesia
Kim HC, dkk. (31)	2026	Perbandingan dua instrumen audiometri (paired-instrument comparison)	Subjek klinis, Korea Selatan	Urutan tes tetap (bukan random), jeda uji-ulang ±20 menit tanpa justifikasi khusus — rujukan pembanding metodologis untuk subbab 2.2.4

Tabel 2.1 Ringkasan Studi Terdahulu yang Relevan

2.5.5 Perbandingan Audiometri *Booth* dan Audiometri *Non-Booth*

Perbandingan mekanisme kerja, kelebihan, dan keterbatasan kedua alat dirangkum pada Tabel 2.2. Perbedaan mendasar keduanya terletak pada cara pengendalian bising latar: audiometri *booth* mengisolasi ruangan, sedangkan audiometri *non-booth* meredam bising pada tingkat telinga. Perbedaan inilah yang menjadi sumber potensial perbedaan hasil antaralat dan menjadi dasar perlunya uji kesesuaian yang dijelaskan pada Subbab 2.6.

Aspek	Audiometri booth	Audiometri non-booth
Prinsip pengendalian bising	Isolasi ruang pemeriksaan dengan bilik kedap suara multilapis	Atenuasi pada tingkat telinga melalui headphone peredam, disertai pemantauan bising *real-time* pada perangkat tertentu
Pemenuhan syarat akustik	MPANL ISO 8253-1 dipenuhi oleh bilik dan diverifikasi berkala [9]	Bergantung pada atenuasi headphone dan tingkat bising ruang periksa
Transduser	Headphone atau *insert earphone*; *bone vibrator*	Headphone sirkumaural beratenuasi tinggi; *bone vibrator*
Pemeriksaan BC dan *masking*	Dapat dilakukan dalam kondisi akustik terkendali	Dapat dilakukan; BC lebih rentan terhadap bising ruang karena telinga tidak tertutup peredam
Kelebihan	Kondisi paling terkendali; diakui sebagai standar rujukan	Portabel; dapat dilakukan *on-site*; tidak memerlukan pemindahan pekerja; kapasitas pemeriksaan lebih tinggi
Keterbatasan	Memerlukan ruang dan pemeliharaan bilik; kapasitas terbatas; biaya tinggi; sulit diterapkan *on-site* [3]	Rentan bising frekuensi rendah dan getaran; bergantung pada pemilihan ruang; bukti validasi masih beragam [10]
Peran dalam penelitian ini	Standar rujukan	Alat yang dinilai kesesuaiannya

Tabel 2.2 Perbandingan Audiometri *Booth* dan Audiometri *Non-Booth*

2.6 Konsep Uji Kesesuaian Pengukuran (*Agreement Study*)

2.6.1 Uji Kesesuaian Pengukuran vs Uji Diagnostik

Penelitian yang membandingkan dua metode pengukuran suatu variabel kontinu, seperti nilai ambang dengar dalam desibel, termasuk kategori studi kesesuaian pengukuran (*agreement study* atau *method-comparison study*), yang secara metodologis berbeda dari uji diagnostik (*diagnostic accuracy study*). Uji diagnostik menilai kemampuan suatu tes mengklasifikasikan status penyakit biner (sakit/tidak sakit) dibandingkan baku standar, dengan luaran berupa sensitivitas, spesifisitas, dan nilai duga, mengacu pedoman STARD.[36] Sebaliknya, studi kesesuaian pengukuran menilai kedekatan antara dua rangkaian hasil pengukuran kontinu dari konstruk yang identik, dianalisis menggunakan *Intraclass Correlation Coefficient* (ICC) dan metode Bland-Altman, dilaporkan mengacu pedoman GRRAS (*Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies*).[37] Pendekatan ini penting karena uji akurasi diagnostik semata memiliki kelemahan pada variabel kontinu: apabila audiometri *booth* mengukur 35 dB HL dan audiometri *non-booth* mengukur 50 dB HL, keduanya dapat menghasilkan klasifikasi

diagnostik yang sama (tuli sensorineural ringan-sedang), padahal secara klinis selisih 15 dB tersebut merupakan bias pengukuran yang bermakna dalam pemantauan progresivitas NIHL. Penelitian ini termasuk kategori studi kesesuaian pengukuran karena variabel keluarannya adalah nilai ambang dengar dalam desibel (data numerik kontinu per frekuensi), bukan klasifikasi status diagnosis.[36],[37]

2.6.2 *Intraclass Correlation Coefficient* (ICC)

ICC adalah koefisien statistik yang mengukur derajat kesesuaian atau konsistensi absolut antarpengukuran yang dilakukan oleh *rater*, metode, atau instrumen yang berbeda terhadap subjek yang sama, dengan nilai berkisar 0-1. Untuk mengukur kesesuaian numerik, ICC lebih tepat dibandingkan koefisien korelasi Pearson, yang hanya mengukur derajat hubungan linear; apabila audiometri *non-booth* secara sistematis selalu mengukur 10 dB lebih tinggi daripada audiometri *booth* di semua frekuensi, nilai Pearson tetap mendekati 1,0 padahal kesesuaian angka aktualnya buruk.[38] ICC mengatasi kelemahan tersebut dengan memperhitungkan varians antarsubjek dan varians antaralat ukur secara simultan, sehingga sensitif terhadap bias sistematis, terutama pada model *absolute agreement*.[39] Untuk studi perbandingan dua alat ukur terhadap nilai absolut yang sama, model *Two-Way Mixed* dengan tipe *Absolute Agreement* direkomendasikan.[15] Interpretasi nilai ICC secara umum: <0,50 buruk, 0,50-0,75 sedang, 0,75-0,90 baik, dan >0,90 sangat baik.[15]

2.6.3 Metode Bland-Altman dan *Limits of Agreement* (LoA)

Sebagai pendamping ICC, *plot* Bland-Altman digunakan untuk memvisualisasikan pola kesesuaian dan mengkuantifikasi bias pengukuran dalam satuan klinis aslinya (dB).[40] *Plot* ini memetakan rerata hasil kedua metode pada sumbu X dan selisih kedua metode pada sumbu Y; garis tengah pada sumbu Y merepresentasikan rerata selisih (*mean difference*), yang menjauhi nol apabila salah satu alat cenderung menaksir lebih tinggi atau lebih rendah.[41] Selanjutnya dihitung *Limits of Agreement* (LoA), yaitu rerata selisih ± 1,96 simpang baku selisih, yang mencakup sekitar 95% sebaran selisih dan menggambarkan rentang yang dapat diharapkan pada pengukuran berikutnya.[41],[42] Interpretasi kesesuaian klinis ditentukan dengan membandingkan bias dan LoA terhadap batas toleransi klinis yang ditetapkan sebelumnya, bukan semata-mata berdasarkan signifikansi statistik.[40],[42]

2.6.4 Batas Toleransi Klinis Selisih Ambang Dengar

Signifikansi statistik tidak dapat berdiri sendiri dalam menilai kesesuaian dua alat ukur; nilai ICC yang tinggi atau rerata selisih yang tidak bermakna secara statistik belum menjamin

bahwa selisih pada tingkat individu cukup kecil untuk tidak mengubah keputusan klinis.[42] Penelitian ini menetapkan batas toleransi klinis selisih ambang dengar antaralat sebesar ≤10 dB HL pada setiap frekuensi, mengacu studi Yi dkk. (2025) yang secara eksplisit menyatakan bahwa selisih hingga 10 dB HL antarmetode dapat diterima secara klinis, dengan 94,5-96% perbandingan berada dalam rentang tersebut,[32] konsisten dengan kajian sistematis Oremule dkk. (2024) mengenai audiometri *mobile*.[29] Dua pertimbangan mendasari penetapan ini: pertama, resolusi pengukuran audiometri nada murni adalah 5 dB dan variabilitas uji ulang pada alat yang sama umumnya berada dalam rentang ±5 dB,[43] sehingga selisih sebesar 5 dB masih dapat terjadi akibat variabilitas pengukuran itu sendiri; kedua, kriteria STS ditetapkan pada pergeseran rata-rata 10 dB,[3] sehingga selisih antaralat yang mencapai atau melampaui 10 dB berpotensi dengan sendirinya menimbulkan atau menutupi STS. Kesesuaian dinyatakan memenuhi toleransi klinis apabila batas bawah dan batas atas LoA berada dalam rentang −10 dB hingga +10 dB.

2.6.5 Batas Minimal Kesesuaian ICC dan Pengaruh Karakteristik Populasi

Penentuan besar sampel pada studi kesesuaian bergantung pada penetapan batas minimal kesesuaian (r0). Pada Tahapan penelitian ini, nilai r0 ditetapkan berbeda untuk dua populasi yang berbeda karakteristiknya, dengan dasar pertimbangan sebagai berikut. Berdasarkan pedoman pengukuran reliabilitas, koefisien ICC di bawah 0,50 dikategorikan buruk, 0,50-0,75 sedang, 0,75-0,90 baik, dan di atas 0,90 sangat baik.[15],[44] Akan tetapi, nilai ICC secara matematis dipengaruhi oleh besarnya variansi antarsubjek (*between-subject variance*) pada populasi yang diteliti, bukan semata-mata oleh besarnya galat pengukuran instrumen.[14] Pada populasi dengan sebaran ambang dengar yang sempit dan homogen, seperti karyawan klinik yang menjalani pemeriksaan rutin tanpa pajanan bising okupasi signifikan, ICC cenderung *underestimate* kesesuaian sesungguhnya meskipun galat pengukuran kecil, sehingga diperlukan ambang ICC yang lebih tinggi (≥0,90, kategori sangat baik) untuk menyimpulkan kesesuaian yang memadai.[15] Sebaliknya, pada populasi pekerja terpajan bising dengan sebaran ambang dengar yang lebih lebar akibat variasi derajat NIHL, ICC memberikan estimasi kesesuaian yang lebih representatif, sehingga ambang kategori baik (≥0,75) tetap memadai secara klinis untuk menyimpulkan kesesuaian instrumen pada populasi tersebut.[14] Dengan demikian, bukti kesesuaian yang diperoleh dari populasi non-pekerja tidak dapat digeneralisasikan secara langsung untuk mendukung penggunaan alat pada populasi pekerja dalam PKP, dan validasi berjenjang pada kedua populasi menjadi prasyarat metodologis sebelum audiometri *non-booth* dapat direkomendasikan sebagai instrumen skrining.[14],[10]

2.6.6 Posisi Kesesuaian Numerik dan Kesesuaian Klasifikasi

Penelitian ini menetapkan kesesuaian numerik (ICC dan Bland-Altman) sebagai luaran primer yang menjadi dasar perhitungan besar sampel, sejalan dengan argumentasi bahwa uji akurasi diagnostik semata tidak cukup untuk menyimpulkan kesetaraan dua instrumen pengukuran kontinu.[38] Namun, dalam penerapan sebagai alat skrining, keputusan klinis pada akhirnya bersifat kategorik, yaitu pekerja dinyatakan perlu ditindaklanjuti atau tidak. Oleh karena itu, Tahapan 2 (pekerja terpajan bising) juga mendeskripsikan kesesuaian klasifikasi STS antara kedua alat sebagai luaran sekunder yang bersifat eksploratif, sedangkan Tahapan 1 (populasi klinik) mendeskripsikan kesesuaian klasifikasi normal/tidak normal berdasarkan PTA ≤25 dB HL sesuai KMK RI No. 879/2006 menggunakan koefisien Kappa Cohen.[7] Kedua analisis bersifat komplementer terhadap kesesuaian numerik: kesesuaian numerik menjawab pertanyaan ketepatan pengukuran, sedangkan kesesuaian klasifikasi menggambarkan kegunaan praktis alat dalam menentukan tindak lanjut di lapangan. Karena besar sampel tidak dihitung untuk luaran sekunder ini, seluruh hasil terkait dilaporkan sebagai temuan eksploratif (*hypothesis-generating*), bukan sebagai uji diagnostik konfirmatori.

2.7 Faktor Prosedural dan Subjek yang Memengaruhi Kesesuaian Pengukuran

2.7.1 Urutan Pemeriksaan dan Jeda Waktu Antarpemeriksaan

Pada studi kesesuaian yang membandingkan dua instrumen pada subjek yang sama, urutan pelaksanaan tes dan jeda waktu di antara keduanya berpotensi memengaruhi hasil melalui dua mekanisme: efek kelelahan mendengar (*listening fatigue*) yang menurunkan sensitivitas respons subjek pada pemeriksaan kedua, dan efek urutan (*order/practice effect*) yang justru dapat meningkatkan konsistensi respons karena subjek telah terbiasa dengan prosedur uji.[45] Praktik terbaik yang direkomendasikan adalah rotasi atau randomisasi urutan instrumen antarsubjek untuk mendistribusikan kedua efek tersebut secara merata, sebagaimana diterapkan pada studi Yi dkk. (2025).[32] Namun demikian, tidak semua studi kesesuaian audiometri menerapkan randomisasi; Davidson & Sheffield (2025) dan Kim dkk. (2026) melaksanakan kedua tes pada hari yang sama tanpa randomisasi urutan, dengan jeda uji-ulang sekitar 20 menit pada studi Kim dkk.[33],[46]

2.7.2 Pajanan Bising Rekreasional sebagai Faktor Perancu

Selain pajanan bising okupasi, individu dapat terpajan bising intensitas tinggi dari sumber non-okupasi/rekreasional, seperti penggunaan *earphone/headphone* pada volume tinggi, konser musik, arena olahraga bermotor, maupun aktivitas menembak/berburu. Tinjauan

sistematis Elmazoska dkk. (2024) menyimpulkan bahwa meskipun asosiasi biologis masuk akal, bukti epidemiologis yang tersedia saat ini masih beragam (*mixed*) dan sebagian besar studi memiliki keterbatasan metodologis dalam mengukur dosis pajanan rekreasional secara akurat.[47] Meskipun bukti kausalnya masih diperdebatkan, riwayat pajanan tersebut tetap relevan dicatat sebagai variabel perancu potensial pada studi kesesuaian pengukuran karena dapat berkontribusi terhadap variabilitas ambang dengar antarsubjek yang pada gilirannya memengaruhi estimasi ICC (Subbab 2.6.5).

2.7.3 Kondisi Lingkungan Pengujian

Faktor lingkungan pengujian, khususnya tingkat bising ambien pada saat pemeriksaan audiometri *non-booth*, dipantau secara *real-time* namun berpotensi bervariasi antarsesi pemeriksaan, mengacu kerangka faktor instrumen-pengukuran dari Meinke & Martin (2023) dan Lima dkk. (2026).[48],[14] Faktor instrumen (karakteristik kalibrasi, algoritma pemrosesan sinyal, dan teknologi isolasi bising), faktor prosedural (urutan dan jeda pemeriksaan), dan faktor subjek (usia, jenis kelamin, kondisi telinga, riwayat pajanan bising) secara bersama-sama membentuk konteks yang menentukan besar-kecilnya bias dan *limits of agreement* yang teramati pada analisis Bland-Altman serta nilai ICC yang dihasilkan.[48],[14]

2.8 Persepsi Pengguna terhadap Teknologi Audiometri Baru

Penerapan teknologi kesehatan kerja perlu mempertimbangkan aspek teknis sekaligus penerimaan pengguna. Pada tingkat manajemen perusahaan, aspek penting meliputi waktu pemeriksaan, biaya, aksesibilitas, kebutuhan sumber daya, dan kemudahan integrasi dengan kegiatan PKP. Pada tenaga kesehatan, aspek yang perlu dinilai mencakup kemudahan pengoperasian, kenyamanan, aksesibilitas, pengelolaan data, dan kemudahan interpretasi hasil. Pada pekerja, persepsi terhadap waktu, kenyamanan, kemudahan memahami instruksi, dan kemudahan mengikuti pemeriksaan dapat memengaruhi partisipasi dalam audiometri berkala; penerimaan pekerja yang baik dapat meningkatkan kepatuhan terhadap pemeriksaan dan mendukung keberlanjutan PKP. Oleh karena itu, evaluasi audiometri *non-booth* pada Tahapan 3 penelitian ini dilakukan dengan melibatkan pemilik perusahaan, tenaga kesehatan, dan pekerja sebagai pengguna dan pemangku kepentingan program.[21],[27]

2.9 Kerangka Teori

Pajanan bising kronis ≥85 dBA menyebabkan kerusakan sel rambut luar koklea melalui stres oksidatif dan eksitotoksisitas, yang pada awalnya bermanifestasi sebagai TTS dan dengan

pajanan berulang berkembang menjadi PTS atau NIHL.[5],[19] Progresivitas ini dipengaruhi oleh intensitas dan durasi pajanan, usia, penggunaan alat pelindung pendengaran, serta kondisi telinga luar dan tengah. Karena NIHL bersifat ireversibel, PKP mengandalkan pemantauan audiometri berkala untuk mendeteksi STS sedini mungkin melalui audiometri nada murni.[3],[16]

Pengukuran ambang dengar dalam PKP dapat dilakukan dengan audiometri *booth* sebagai baku standar atau audiometri *non-booth* sebagai alternatif *on-site*, dengan mekanisme pengendalian bising yang berbeda: audiometri *booth* mengisolasi seluruh ruangan, sedangkan audiometri *non-booth* meredam bising pada tingkat telinga melalui atenuasi pasif dan pemantauan aktif. Perbedaan hasil antara kedua alat dapat bersumber dari bising latar ruang periksa, urutan pemeriksaan dan kelelahan subjek, pemasangan transduser, kalibrasi alat, serta karakteristik variansi populasi yang diperiksa. Kesesuaian numerik (ICC, Bland-Altman) dan kesesuaian klasifikasi (STS pada populasi pekerja; normal/tidak normal pada populasi klinik) antara kedua alat menjadi dasar penilaian kelayakan audiometri *non-booth* sebagai metode skrining dalam PKP (Tahapan 1 dan 2).

Selanjutnya, audiometri *non-booth* yang telah terbukti memiliki kesesuaian memadai perlu dinilai perannya secara operasional: sebagai metode pemeriksaan *on-site*, audiometri *non-booth* berperan menetapkan audiogram, mengidentifikasi STS dan dugaan NIHL, serta dinilai kelayakannya dari aspek waktu, biaya, aksesibilitas, dan penerimaan oleh pemilik perusahaan, tenaga kesehatan, dan pekerja (Tahapan 3). Dengan demikian, kerangka teori penelitian ini menempatkan audiometri *non-booth* sebagai variabel independen pada ketiga Tahapan, dengan luaran berjenjang: kesesuaian numerik dan klasifikasi (Tahapan 1 dan 2), serta hasil klinis dan persepsi pengguna (Tahapan 3). Kerangka teori ini mengelompokkan faktor yang memengaruhi kesesuaian pengukuran ke dalam empat kelompok utama, mengacu kerangka faktor instrumen-pengukuran dari Meinke & Martin (2023) dan Lima dkk. (2026): faktor instrumen (kalibrasi, algoritma pemrosesan sinyal, teknologi isolasi bising), faktor lingkungan pengujian (bising ambien), faktor prosedural (urutan dan jeda pemeriksaan), serta faktor subjek (usia, jenis kelamin, kondisi telinga, riwayat pajanan bising).[48],[14]

2.10 Kerangka Konsep

Kerangka konsep disusun dari kerangka teori dengan membatasi pada variabel yang diukur dan dikendalikan pada masing-masing Tahapan penelitian.

Pada Tahapan 1 dan Tahapan 2, metode audiometri merupakan variabel bebas (audiometri *booth* sebagai baku standar dan audiometri *non-booth* sebagai alat yang diuji), sedangkan nilai ambang dengar hantaran udara dan hantaran tulang merupakan variabel tergantung. Dari variabel tergantung diturunkan luaran primer berupa kesesuaian numerik (ICC dan Bland-Altman) dan luaran sekunder berupa kesesuaian klasifikasi. Variabel perancu yang dikendalikan meliputi usia, jenis kelamin, kondisi telinga, urutan pemeriksaan, dan riwayat pajanan bising rekreasional; pada Tahapan 2, kebisingan latar ruang periksa turut dicatat dan dianalisis hubungannya dengan besar selisih pengukuran. Faktor-faktor dalam kerangka teori yang memengaruhi progresivitas NIHL itu sendiri, seperti intensitas dan durasi pajanan kumulatif, tidak diposisikan sebagai variabel perancu pada kedua Tahapan ini karena kedua alat diperiksa pada subjek dan hari yang sama, sehingga faktor tersebut memengaruhi nilai ambang dengar subjek tetapi tidak memengaruhi selisih antaralat.

Pada Tahapan 3, penggunaan audiometri *non-booth* dalam pelaksanaan PKP diposisikan sebagai variabel independen, sedangkan status STS, status NIHL, derajat gangguan pendengaran, dan persepsi pemilik perusahaan, tenaga kesehatan, dan pekerja terhadap penggunaan alat diposisikan sebagai variabel dependen.

BAB III METODE PENELITIAN

3.1 Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian payung (*umbrella research*) yang terdiri atas tiga Tahapan dengan desain, populasi, dan luaran yang berbeda namun saling melengkapi, menggunakan instrumen audiometri yang sama (audiometri *booth* sebagai baku standar dan audiometer *non-booth* berbasis PC OSCILA sebagai alat yang dinilai).

3.1.1 Tahap 1: Kesesuaian pada Populasi Sehat

Tahap 1 menggunakan desain studi kesesuaian pengukuran (*agreement/method-comparison study*) dengan pendekatan potong lintang retrospektif (*cross-sectional*) berbasis data sekunder. Data yang dianalisis merupakan hasil pemeriksaan audiometri *booth* dan audiometri *non-booth* (OSCILA) yang telah dilaksanakan secara berpasangan (*paired*) pada subjek yang sama di Klinik Medika Plaza WTC, sebagai bagian dari uji kesiapan (*readiness assessment*) internal klinik sebelum audiometer OSCILA digunakan secara rutin. Peneliti melakukan verifikasi dan analisis terhadap data hasil pemeriksaan yang telah terdokumentasi tersebut. Pendekatan retrospektif ini tetap sejalan dengan pedoman pelaporan GRRAS untuk studi kesesuaian/reliabilitas, karena validitas desain *method-comparison* ditentukan oleh kesamaan subjek dan kondisi pengukuran antarinstrumen pada saat data dikumpulkan, bukan oleh waktu pengumpulan data terhadap waktu analisis.[37]

3.1.2 Tahap 2: Kesesuaian pada Pekerja Terpajan Bising

Tahap 2 menggunakan desain studi kesesuaian (*agreement study*) dengan pendekatan potong lintang (*cross-sectional*) prospektif. Setiap subjek diperiksa dengan kedua alat pada hari yang sama, sehingga setiap subjek menjadi pembanding bagi dirinya sendiri. Audiometri *booth* berperan sebagai baku standar, sedangkan audiometri *non-booth* merupakan alat yang dinilai kesesuaiannya. Luaran primer adalah kesesuaian numerik nilai ambang dengar (ICC dan Bland-Altman), yang menjadi dasar perhitungan besar sampel; luaran sekunder adalah kesesuaian klasifikasi STS, yang dianalisis secara eksploratif. Tahapan ini tidak dirancang sebagai uji diagnostik konfirmatori; sensitivitas, spesifisitas, dan nilai duga hanya dilaporkan secara deskriptif.

3.1.3 Tahapan 3: Peran dalam PKP

Tahapan 3 merupakan penelitian observasional deskriptif dengan pendekatan potong lintang (*cross-sectional*) prospektif. Data penelitian terdiri atas data sekunder berupa hasil

pemeriksaan audiometri *non-booth* dan dokumen *medical check-up* (MCU) pekerja, serta data primer yang diperoleh melalui kuesioner persepsi. Tahapan ini mendeskripsikan hasil pemeriksaan audiometri, status STS, gambaran yang mengarah pada NIHL, tipe dan derajat gangguan pendengaran, serta persepsi pemilik perusahaan, tenaga kesehatan kerja, dan pekerja terhadap penggunaan audiometri *non-booth*, dinilai dari aspek waktu pemeriksaan, biaya, aksesibilitas, kenyamanan, dan kemudahan. Seluruh data dianalisis secara deskriptif.

3.2 Tempat dan Waktu Penelitian

- Tahapan 1: data berasal dari pemeriksaan audiometri *booth* dan OSCILA yang telah dilaksanakan di Klinik Medika Plaza WTC, Jakarta, pada periode 14-21 Juli 2026, dalam rangka uji kesiapan (*readiness testing*) penggunaan audiometer OSCILA. Peneliti mengajukan permohonan izin akses data sekunder dan persetujuan etik mulai September 2026; ekstraksi, verifikasi, dan analisis data sekunder untuk kepentingan tesis baru dilaksanakan setelah kedua persetujuan tersebut terbit, diperkirakan pada periode November 2026.
- Tahapan 2: penelitian dilaksanakan di Perusahaan X (nama dan lokasi masih dalam pengajuan), perusahaan klien Klinik Kesehatan Kerja Medika Plaza, bersamaan dengan jadwal MCU berkala perusahaan pada bulan November-Desember 2026. Pemeriksaan audiometri *non-booth* dilakukan di ruang tenang yang telah diukur tingkat kebisingan latarnya, sedangkan pemeriksaan audiometri *booth* dilakukan di lokasi bilik kedap suara (klinik *on-site*/unit bergerak/Klinik Medika Plaza).
- Tahapan 3: penelitian dilaksanakan di perusahaan alat berat pada bulan November-Desember 2026.

3.3 Populasi Penelitian

3.3.1 Tahapan 1

Populasi target: seluruh karyawan Medika Plaza yang menjalani pemeriksaan audiometri *booth* dan audiometri *non-booth* (OSCILA) pada periode uji kesiapan alat di Klinik WTC.

Populasi terjangkau: seluruh data hasil pemeriksaan audiometri *booth* dan OSCILA karyawan Medika Plaza pada periode 14-21 Juli 2026 yang tercatat lengkap dalam rekam data klinik dan memenuhi kriteria inklusi serta eksklusi. Berdasarkan rekapitulasi internal yang didokumentasikan oleh pihak Klinik Medika Plaza, jumlah pasangan data *booth*-OSCILA yang tercatat lengkap untuk seluruh frekuensi uji pada kedua telinga dilaporkan sebanyak 38 subjek.

Angka ini bersifat sementara (provisional) dan digunakan pada tahap proposal semata-mata untuk keperluan perencanaan besar sampel; verifikasi final populasi terjangkau dan penerapan kriteria inklusi-eksklusi-*drop out* terhadap data sesungguhnya baru akan dilakukan setelah persetujuan etik dan izin akses data terbit.

3.3.2 Tahapan 2

Populasi target: pekerja industri di Indonesia yang terpajan kebisingan kronis dan diwajibkan menjalani pemantauan audiometri dalam PKP.

Populasi terjangkau: pekerja di area kerja dengan pajanan bising ≥85 dBA di Perusahaan X dengan masa kerja ≥1 tahun di area tersebut, yang dijadwalkan menjalani MCU berkala pada periode penelitian.

Sampel: pekerja dari populasi terjangkau yang memenuhi kriteria inklusi dan tidak memenuhi kriteria eksklusi.

3.3.3 Tahapan 3

Populasi target: pekerja aktif di seluruh industri alat berat yang memiliki potensi pajanan kebisingan dan memerlukan pemantauan kesehatan pendengaran.

Populasi terjangkau: seluruh pekerja aktif di perusahaan alat berat yang bekerja pada unit atau area dengan potensi pajanan kebisingan.

3.4 Kriteria Sampel

3.4.1 Tahapan 1

- Kriteria inklusi:
- Data pemeriksaan subjek yang telah menandatangani *informed consent* yang secara eksplisit mencantumkan persetujuan penggunaan data hasil pemeriksaan untuk kepentingan penelitian, pada saat pelaksanaan uji kesiapan OSCILA.
- Data pemeriksaan *booth* dan OSCILA tercatat lengkap untuk subjek yang sama (*paired data*), pada hari pemeriksaan yang sama.
- Usia subjek 18-60 tahun pada saat pemeriksaan.
- Status kondisi telinga (hasil otoskopi) subjek tercatat pada rekam pemeriksaan.
- Kriteria eksklusi:
- Terdapat catatan serumen obturans atau patologi telinga luar yang dapat memengaruhi hasil pengukuran.

- Terdapat catatan riwayat operasi telinga dalam 3 bulan sebelum pemeriksaan.
- Terdapat catatan ketidakkooperatifan subjek atau prosedur pemeriksaan yang tidak diselesaikan sesuai standar pada rekam pemeriksaan.
- Terdapat catatan pajanan kebisingan intensitas tinggi dalam 14 jam sebelum pemeriksaan (untuk menghindari efek *temporary threshold shift*/TTS).
- Kriteria *drop out*: data pemeriksaan salah satu alat tidak tersedia/tidak lengkap; data tidak mencakup seluruh frekuensi uji (250-8.000 Hz) pada salah satu telinga; bising ambien saat pemeriksaan OSCILA melebihi MPANL secara persisten tanpa koreksi; atau data tidak dapat ditautkan secara valid antara hasil *booth* dan OSCILA karena identitas/kode subjek tidak terverifikasi. Data subjek *drop out* tidak diikutsertakan dalam analisis.

3.4.2 Tahapan 2

- Kriteria inklusi:
- Pekerja aktif berusia 18-60 tahun yang bekerja di area dengan pajanan bising ≥85 dBA berdasarkan data pengukuran bising perusahaan, atau di area wajib alat pelindung pendengaran.
- Memiliki masa kerja ≥1 tahun di area bising tersebut.
- Memiliki audiogram *baseline* yang terdokumentasi dalam rekam MCU perusahaan.
- Terjadwal mengikuti MCU berkala perusahaan pada periode penelitian.
- Bersedia berpartisipasi secara sukarela dan menandatangani *informed consent*.
- Kriteria eksklusi:
- Belum memiliki waktu bebas pajanan bising minimal 12-14 jam sebelum pemeriksaan audiometri.
- Memiliki kelainan anatomi telinga luar yang menghalangi pemasangan *headphone* atau *bone vibrator* secara tepat.
- Ditemukan serumen yang menutupi liang telinga dan tidak dapat dibersihkan sebelum pemeriksaan.
- Sedang mengalami infeksi telinga akut atau kondisi penyerta yang memengaruhi fungsi tuba Eustachius berdasarkan anamnesis dan otoskopi.
- Kriteria *drop out*: subjek mengundurkan diri sebelum kedua pemeriksaan selesai; pemeriksaan tidak dapat diselesaikan pada salah satu alat akibat gangguan teknis atau bising latar melampaui batas dan tidak dapat diulang pada hari yang sama; atau subjek tidak

hadir pada jadwal pemeriksaan. Data subjek *drop out* tidak diikutsertakan dalam analisis; antisipasinya telah diperhitungkan dalam penyesuaian besar sampel.

3.4.3 Tahapan 3

- Kriteria inklusi:
- Merupakan karyawan aktif di perusahaan alat berat pada saat penelitian dilakukan.
- Bekerja di bagian produksi atau unit kerja lain dengan potensi pajanan kebisingan sesuai kebijakan perusahaan.
- Memiliki masa kerja minimal 5 tahun di perusahaan alat berat.
- Memiliki data audiometri *non-booth* yang lengkap dan dokumen *medical check-up* (MCU).
- Kriteria eksklusi: data audiometri tidak lengkap atau tidak terbaca; dokumen MCU menunjukkan riwayat infeksi telinga tengah aktif atau kronis, trauma kepala signifikan, atau penggunaan obat ototoksik.

3.5 Perhitungan Besar Sampel

3.5.1 Tahapan 1

Besar sampel dihitung menggunakan rumus estimasi besar sampel untuk studi kesesuaian/reliabilitas berbasis *Intraclass Correlation Coefficient* (ICC) berdasarkan formula presisi dan jaminan (*precision and assurance*) dari Zou,[49] dengan mempertimbangkan koefisien korelasi yang diharapkan (r) = 0,90 berdasarkan studi validasi Davidson & Sheffield[33] pada sistem audiometri portabel serupa, tingkat kepercayaan 95% (α=0,05), dan kekuatan uji (*power*) 80% (β=0,20). Berdasarkan perhitungan tersebut, diperoleh besar sampel minimal ±30 subjek. Dengan mempertimbangkan kemungkinan *drop-out* sebesar 10%, total sampel yang dibutuhkan adalah ±33 subjek. Jumlah ini lebih kecil dibandingkan 38 pasangan data provisional yang tersedia (Subbab 3.3.1), sehingga populasi terjangkau diperkirakan telah mencukupi kebutuhan sampel minimal Tahapan 1.

3.5.2 Tahapan 2

Besar sampel dihitung untuk luaran primer menggunakan rumus besar sampel uji koefisien korelasi/reliabilitas terhadap nilai batas minimal berdasarkan transformasi Fisher,[50] sesuai konsep ICC sebagai koefisien kesesuaian:

$$n = [\ (Z\alpha + Z\beta) / (C(r1) - C(r0))\ ]^2 + 3, \text{ dengan } C(r) = 0{,}5 \times \ln [(1 + r) / (1 - r)]$$

Keterangan: Zα = 1,96 (α dua arah 5%); Zβ = 1,28 (*power* 90%); r1 = 0,901 (estimasi kesesuaian dari studi acuan sejenis); r0 = 0,75 (batas minimal kesesuaian untuk populasi pekerja terpajan bising, Subbab 2.6.5); C(r1) = 0,5 × ln(1,901/0,099) = 1,4775; C(r0) = 0,5 × ln(1,75/0,25) = 0,9730.

Perhitungan: n = [3,24 / (1,4775 − 0,9730)]² + 3 = (6,4222)² + 3 = 41,24 + 3 = 44,24 ≈ 45. Untuk mengantisipasi data tidak lengkap akibat *drop out* atau gangguan alat di lapangan, besar sampel ditambah 10%: n akhir = 45 + (10% × 45) = 49,5 ≈ 50. Dengan demikian, besar sampel yang dibutuhkan untuk Tahapan 2 adalah 50 pekerja. Besar sampel ini hanya ditujukan untuk luaran primer; estimasi luaran sekunder (kesesuaian klasifikasi STS) dilaporkan secara deskriptif.

3.5.3 Tahapan 3

Besar sampel ditentukan menggunakan rumus proporsi untuk satu populasi:

$$N = \frac{Z^2 \times P(1-P)}{d^2}$$

Dengan keterangan: N = besar sampel, Z = nilai Z pada tingkat kepercayaan 95%, P = proporsi yang diharapkan, dan d = derajat ketelitian (*margin of error*) yang dapat ditoleransi. Dalam Tahapan 3 ditetapkan: Z = 1,96 (tingkat kepercayaan 95%); P = 0,87, yaitu asumsi proporsi peran audiometri dalam PKP yang dianggap tinggi berdasarkan berbagai pedoman yang menempatkan audiometri sebagai Tahapan inti dan wajib; d = 0,10 (derajat ketelitian 10%). Dengan demikian besar sampel dihitung sebagai berikut:

$$N = \frac{(1{,}96)^2 \times 0{,}87 \times (1-0{,}87)}{(0{,}10)^2} = \frac{3{,}84 \times 0{,}87 \times 0{,}13}{0{,}01} = \frac{0{,}434}{0{,}01} = 43{,}4$$

Besar sampel minimum dibulatkan menjadi 44 pekerja. Untuk mengantisipasi kemungkinan data tidak lengkap (*drop out*) sekitar 10%, besar sampel ditambah dan dibulatkan menjadi 50 pekerja sebagai jumlah sampel akhir Tahapan 3.

3.6 Teknik Pengambilan Sampel

- Tahapan 1: pengambilan data dilakukan dengan teknik *total sampling* terhadap seluruh data pemeriksaan *booth* dan OSCILA yang tercatat pada periode 14-21 Juli 2026, yaitu seluruh data yang memenuhi kriteria inklusi-eksklusi diikutsertakan dalam analisis tanpa proses

randomisasi tambahan oleh peneliti, mengingat data merupakan hasil pemeriksaan yang telah terlaksana sebelum penelitian ini dimulai.

- Tahapan 2: pengambilan sampel dilakukan secara *consecutive sampling*, yaitu setiap pekerja yang memenuhi kriteria penelitian dan datang pada periode penelitian diikutsertakan hingga besar sampel terpenuhi. Urutan pemeriksaan alat dialokasikan secara berimbang (*counterbalancing*) berdasarkan nomor urut kedatangan subjek.
- Tahapan 3: penelitian menggunakan data sekunder dari hasil pemeriksaan audiometri *non-booth* dan dokumen MCU pekerja yang telah bekerja minimal 5 tahun dan masih aktif bekerja di perusahaan alat berat, sesuai izin perusahaan dan persetujuan komisi etik.

3.7 Alat dan Bahan Penelitian

Alat dan bahan yang digunakan pada ketiga Tahapan meliputi audiometer *booth* (baku standar), audiometer *non-booth* berbasis PC OSCILA, bilik kedap suara, *sound level meter* untuk pengukuran kebisingan ambien, otoskop untuk pemeriksaan kondisi telinga sebelum tes, serta formulir/basis data elektronik untuk pencatatan hasil pemeriksaan. Pada Tahapan 3, digunakan tambahan kuesioner persepsi terstruktur untuk pemilik perusahaan, tenaga kesehatan, dan pekerja. Rincian spesifikasi, fungsi, dan standar acuan masing-masing alat pada Tahapan 1 disajikan pada Tabel 3.1.

Alat	Spesifikasi/Fungsi	Standar Acuan
Audiometer konvensional (booth)	Audiometer klinis dua-saluran, frekuensi uji 250–8.000 Hz, headphone supra-aural/insert, dilengkapi kalibrasi berkala	ANSI/ASA S3.6 (14); ISO 8253-1 (13)
Bilik kedap suara (sound booth)	Ruang isolasi akustik tempat audiometri konvensional dilaksanakan, memenuhi batas MPANL	ANSI/ASA S3.1 (6)
Audiometer OSCILA (PC medan bebas)	Sistem audiometri digital portabel dengan noise-attenuating ear cups, pemantauan kebisingan ambien real-time, dan penyimpanan data digital	ANSI/ASA S3.6 (14); ISO 8253-1 (13); standar kalibrasi manufaktur
Sound level meter	Pengukuran kebisingan ambien ruang pemeriksaan secara berkala dan saat pengujian OSCILA berlangsung	IEC 61672-1 (27)
Otoskop	Pemeriksaan visual liang telinga dan membran timpani sebelum tes untuk menyingkirkan kontraindikasi	Standar pemeriksaan THT klinis

Tabel 3.1 Alat dan Bahan Penelitian (Tahapan 1)

3.8 Prosedur Kerja dan Alur Penelitian

3.8.1 Tahapan 1

Cara kerja pada Tahapan 1 terbagi menjadi dua bagian yang berbeda pelaku dan waktunya: (1) prosedur asal perolehan data, yaitu proses pemeriksaan audiometri yang dilaksanakan oleh tim Klinik Medika Plaza sebagai bagian dari uji kesiapan alat OSCILA, sebelum penelitian ini dimulai; dan (2) cara kerja peneliti sendiri dalam memperoleh, memverifikasi, dan mengolah data sekunder tersebut untuk kepentingan tesis.

Prosedur asal (Klinik Medika Plaza): kalibrasi harian audiometer *booth* dan OSCILA dilakukan setiap pagi sebelum pemeriksaan mengacu standar ANSI/ASA S3.6;[24] pemeriksaan mengikuti protokol Hughson-Westlake termodifikasi (turun 10 dB, naik 5 dB) pada frekuensi 250-8.000 Hz untuk kedua telinga, dengan pemantauan kebisingan ambien *real-time* pada pemeriksaan OSCILA; urutan pemeriksaan (*booth* atau OSCILA lebih dahulu)

ditentukan oleh operator klinik berdasarkan ketersediaan ruang periksa saat itu (tidak dirandomisasi), dengan jeda waktu antarpemeriksaan ±30 menit sesuai catatan log klinik; hasil setiap pemeriksaan dicatat pada formulir/basis data klinik oleh operator pada saat itu.

Cara kerja peneliti: (a) permohonan akses data secara tertulis kepada manajemen Klinik Medika Plaza, diikuti pengajuan usulan penelitian kepada Komisi Etik Penelitian Kesehatan hingga diperoleh persetujuan etik secara resmi; (b) setelah kedua persetujuan diperoleh, peneliti mengakses salinan data rekam pemeriksaan *booth* dan OSCILA periode 14-21 Juli 2026 dalam bentuk yang telah dianonimkan; (c) data diseleksi berdasarkan kriteria inklusi-eksklusi, diekstraksi ke basis data elektronik terstruktur dengan *double-entry* oleh dua petugas berbeda dan verifikasi silang; (d) data yang telah diverifikasi diolah dan dianalisis menggunakan IBM SPSS versi terbaru sesuai rencana analisis pada Subbab 3.11.1.

3.8.2 Tahapan 2

Tahap persiapan meliputi pengurusan izin penelitian dan persetujuan etik; kalibrasi kedua audiometer oleh teknisi berwenang sebelum pengambilan data serta pemeriksaan fungsi harian (*listening check*); pemilihan ruang pemeriksaan audiometri *non-booth* dan pengukuran kebisingan latar dengan *sound level meter*; penelusuran audiogram *baseline* calon subjek dari rekam MCU perusahaan; pelatihan pemeriksa dan penyamaan protokol; serta uji coba pada 2-3 pekerja di luar sampel penelitian.

Tahap rekrutmen meliputi identifikasi calon subjek dari daftar peserta MCU, anamnesis riwayat penyakit telinga dan waktu pajanan bising terakhir, pemeriksaan otoskopi, penilaian kriteria inklusi-eksklusi, serta penjelasan penelitian dan penandatanganan *informed consent* yang memuat tujuan, prosedur, estimasi durasi total sekitar 60 menit, potensi ketidaknyamanan, dan hak subjek untuk beristirahat atau mengundurkan diri kapan saja.

Tahap pemeriksaan: untuk mengendalikan bias akibat urutan pemeriksaan, urutan alat dialokasikan secara berimbang (*counterbalancing*) - subjek bernomor urut ganjil diperiksa dengan audiometri *booth* terlebih dahulu, subjek bernomor urut genap diperiksa dengan audiometri *non-booth* terlebih dahulu. Kedua alat diperiksa dengan protokol identik: pengukuran kebisingan latar ruang periksa pada awal setiap sesi; pemeriksaan AC pada kedua telinga (dimulai dari telinga dengan pendengaran lebih baik) pada frekuensi 250-8.000 Hz menggunakan metode naik modifikasi Hughson-Westlake;[22] pemeriksaan BC pada frekuensi 500-4.000 Hz apabila ambang AC >25 dB HL; penerapan *masking* pada telinga kontralateral apabila selisih ambang AC antartelinga ≥40 dB atau terdapat *air-bone gap* ≥10

dB, sesuai ISO 8253-1.[22] Jeda istirahat 10-15 menit diberikan di antara kedua pemeriksaan; pemeriksaan kedua dilakukan tanpa pemeriksa mengetahui hasil pemeriksaan pertama dan sedapat mungkin oleh pemeriksa yang berbeda. Hasil audiometri *booth* digunakan sebagai hasil pemeriksaan klinis subjek dalam rekam MCU.

Tahap pencatatan: hasil ambang dengar AC dan BC (dB HL) dari kedua alat dicatat untuk setiap frekuensi dan telinga, beserta status penerapan *masking*, tingkat kebisingan latar ruang periksa, dan urutan pemeriksaan. Status STS masing-masing alat kemudian ditentukan dengan membandingkan hasil pemeriksaan terhadap audiogram *baseline*. Data dimasukkan dua kali secara terpisah (*double entry*) untuk meminimalkan kesalahan *input*. Estimasi durasi tiap tahap prosedur pemeriksaan Tahapan 2 disajikan pada Tabel 3.2.

Tahap	Estimasi durasi
Anamnesis, otoskopi, dan *informed consent*	10 menit
Pemeriksaan pertama (AC; BC dan *masking* bila terindikasi)	15–20 menit
Jeda istirahat	10–15 menit
Pemeriksaan kedua (AC; BC dan *masking* bila terindikasi)	15–20 menit
Total	**±50–65 menit**

Tabel 3.2 Estimasi Durasi Prosedur Pemeriksaan (Tahapan 2)

3.8.3 Tahapan 3

Tahap persiapan meliputi penyusunan protokol penelitian dan instrumen kuesioner persepsi; pengajuan dan memperoleh persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan; serta pengurusan izin tertulis kepada perusahaan alat berat dan/atau fasilitas kesehatan penyelenggara MCU untuk penggunaan data sekunder hasil MCU dan audiometri *non-booth*.

Tahap penentuan subjek meliputi identifikasi subjek berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi menggunakan daftar pekerja dan dokumen MCU, serta pemilihan pekerja yang telah bekerja minimal 5 tahun, masih aktif, dan memiliki data audiometri *non-booth* yang lengkap.

Tahap pengumpulan data meliputi pengumpulan data sekunder dari hasil pemeriksaan audiometri *non-booth* dan dokumen MCU pekerja yang memenuhi kriteria; penyusunan *database* penelitian dengan de-identifikasi (penghapusan identitas langsung seperti nama, nomor induk karyawan, nomor rekam medis); serta pelaksanaan pengisian kuesioner persepsi oleh pemilik perusahaan, tenaga kesehatan, dan pekerja terpilih setelah mendapatkan penjelasan dan menandatangani *informed consent*.

Tahap pengolahan dan analisis data meliputi pemeriksaan kelengkapan data sekunder dan kuesioner, penanganan data tidak lengkap sesuai kriteria eksklusi, entri dan verifikasi data ke dalam program SPSS versi 28, serta analisis univariat untuk mendeskripsikan karakteristik subjek, hasil audiometri (ambang dengar, STS, gambaran NIHL, tipe dan derajat gangguan pendengaran), dan skor persepsi.

Tahap pelaporan meliputi penyusunan laporan tesis berdasarkan hasil analisis data dan pelaporan hasil penelitian secara agregat tanpa mencantumkan identitas individu pekerja, sesuai persetujuan etik dan izin perusahaan.

3.9 Identifikasi Variabel

3.9.1 Tahapan 1

- Variabel bebas: metode pemeriksaan audiometri (audiometri konvensional/*booth* sebagai baku standar dan audiometri *non-booth*/OSCILA sebagai alat yang diuji).
- Variabel tergantung: nilai ambang dengar hantaran udara dan hantaran tulang pada frekuensi 250-8.000 Hz.
- Variabel perancu: usia, jenis kelamin, dan kondisi telinga subjek; urutan pemeriksaan (*booth* atau OSCILA lebih dahulu); riwayat pajanan bising non-okupasi/rekreasional.

3.9.2 Tahapan 2

- Variabel independen: metode audiometri, yaitu audiometri *booth* (baku standar) dan audiometri *non-booth*.
- Variabel dependen: nilai ambang dengar AC dan BC (dB HL) pada setiap frekuensi dan telinga; dari variabel ini diturunkan selisih ambang dengar, kesesuaian numerik (ICC dan LoA), status STS, dan kesesuaian klasifikasi STS.
- Variabel perancu: kebisingan latar ruang periksa (diukur dan dianalisis hubungannya dengan selisih); urutan pemeriksaan dan kelelahan (*counterbalancing*, jeda istirahat, dianalisis); kondisi telinga luar dan tengah (kriteria eksklusi); TTS (bebas pajanan 12-14 jam).
- Karakteristik subjek: usia, jenis kelamin, dan masa kerja.

3.9.3 Tahapan 3

- Variabel: hasil audiometri *non-booth*; status STS; status NIHL; gambaran tipe dan derajat gangguan pendengaran; persepsi terhadap penggunaan audiometri *non-booth*.

3.10 Definisi Operasional

3.10.1 Tahapan 1

Definisi operasional variabel Tahapan 1 disajikan pada Tabel 3.3.

No.	Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Skala Ukur	Jenis Data	Kategori
1	Nilai ambang dengar (booth)	Intensitas suara terendah (dB HL) yang masih dapat didengar subjek pada tiap frekuensi uji, diukur di dalam bilik kedap suara sebagai baku standar, menggunakan prosedur Hughson-Westlake termodifikasi	Audiometer konvensional (booth)	dB HL per frekuensi per telinga	Numerik (rasio)	Variabel tergantung
2	Nilai ambang dengar (OSCILLA)	Intensitas suara terendah (dB HL) yang masih dapat didengar subjek pada tiap frekuensi uji, diukur menggunakan sistem audiometri tanpa booth dengan pemantauan bising ambien, menggunakan prosedur yang sama	Audiometer tanpa Booth OSCILLA	dB HL per frekuensi per telinga	Numerik (rasio)	Variabel tergantung
3	Usia	Lama hidup subjek sejak tanggal lahir hingga saat pemeriksaan dilakukan, diperoleh dari kartu identitas	Wawancara + kartu identitas	1=18–30; 2=31–40; 3=41–50; 4=51–60 tahun	Kategorik (ordinal)	Variabel perancu

No.	Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Skala Ukur	Jenis Data	Kategori
4	Jenis kelamin	Karakteristik subjek berdasarkan jenis kelamin sesuai kartu identitas	Observasi + kartu identitas	1=Laki-laki; 2=Perempuan	Kategorik (nominal)	Variabel perancu
5	Kondisi telinga	Status anatomis liang telinga dan membran timpani berdasarkan pemeriksaan otoskopi sebelum tes (normal/tidak ada kontraindikasi)	Otoskopi	1=Normal; 2=Tidak normal	Kategorik (nominal)	Variabel perancu
6	Urutan pemeriksaan	Instrumen yang diperiksa lebih dahulu pada tiap subjek, dicatat dari rekam data asal dan dikategorikan sebagai variabel nominal dua kategori, mengikuti pendekatan penilaian urutan/jeda pada studi pembanding instrumen audiometri berpasangan.	Rekam data klinik	1=Booth dahulu; 2=OSCILLA dahulu	Kategorik (nominal)	Variabel perancu
7	Riwayat pajanan bising rekreasional	Riwayat pajanan terhadap sumber bising di luar pekerjaan (mis. earphone volume tinggi, konser, menembak/berburu), diperoleh dari rekam data/riwayat subjek (subbab 2.6) dan dikategorikan ada/tidak ada mengikuti definisi serta kategorisasi pajanan bising rekreasional pada tinjauan sistematis	Rekam data/wawancara riwayat	1=Ada; 2=Tidak ada	Kategorik (nominal)	Variabel perancu
No.	Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Skala Ukur	Jenis Data	Kategori
		Elmazoska dkk. (2024) dan faktor sosiodemografis-okupasional pada pekerja terpajan bising oleh Lima dkk. (2026).				
9	Kategori PTA normal/tidak normal	Klasifikasi ambang dengar berdasarkan Pure Tone Average (PTA) pada frekuensi 500, 1.000, 2.000, 4.000 Hz, telinga lebih baik; ambang batas mengacu KMK RI No. 879/2006 (PTA ≤25 dB=normal, >25 dB=tidak normal).	Hasil audiometri (kedua alat)	1=Normal; 2=Tidak normal	Kategorik (nominal, turunan)	Variabel tergantung (turunan, untuk analisis Kappa)

Tabel 3.3 Definisi Operasional (Tahapan 1)

3.10.2 Tahapan 2

Definisi operasional variabel Tahapan 2 disajikan pada Tabel 3.4.

No	Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Cara Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
1	Metode audiometri	Jenis audiometer yang digunakan untuk mengukur ambang dengar pada subjek yang sama	Audiometer booth Interacoustics AD226; audiometer non-booth Oscilla A50	Pemeriksaan dengan kedua alat pada hari yang sama	1 = audiometri booth; 2 = audiometri non-booth	Nominal
2	Nilai ambang dengar audiometri booth	Intensitas terendah nada murni yang direspons subjek pada pemeriksaan di dalam bilik kedap suara, melalui AC (250–8.000 Hz) dan BC (500–4.000 Hz) bila terindikasi	Audiometer Interacoustics AD226 dalam bilik kedap suara	Pengukuran fisik: AC melalui headphone, BC melalui *bone vibrator* di prosesus mastoideus; metode naik modifikasi Hughson-Westlake	Nilai ambang (dB HL) per frekuensi, per telinga	Interval
3	Nilai ambang dengar audiometri non-booth	Intensitas terendah nada murni yang direspons subjek pada pemeriksaan di ruang tenang tanpa bilik kedap suara, melalui AC (250–8.000 Hz) dan BC (500–4.000 Hz) bila terindikasi	Audiometer non-booth Oscilla A50	Pengukuran fisik: AC melalui headphone, BC melalui *bone vibrator* di prosesus mastoideus; metode naik modifikasi Hughson-Westlake	Nilai ambang (dB HL) per frekuensi, per telinga	Interval
4	Selisih ambang dengar	Nilai ambang dengar audiometri non-booth dikurangi nilai ambang dengar audiometri booth pada frekuensi dan telinga yang sama	Data variabel nomor 2 dan 3	Penghitungan (non-booth − booth)	Selisih dalam dB (nilai positif = non-booth lebih tinggi)	Interval
5	Kesesuaian numerik (luaran primer)	Tingkat kesesuaian absolut nilai ambang dengar antara kedua alat pada setiap frekuensi dan telinga	Perangkat lunak statistik	ICC *two-way mixed, absolute agreement*; plot Bland-Altman	ICC: <0,50 buruk; 0,50–0,75 sedang; 0,75–0,90 baik; >0,90 sangat baik [14] LoA: memenuhi toleransi bila berada dalam ±10 dB; tidak memenuhi bila salah satu batas di luar ±10 dB	Ordinal (ICC); nominal (LoA)
6	Status STS	Pergeseran rata-rata ambang AC ≥10 dB pada 2.000, 3.000, dan 4.000 Hz pada salah satu telinga dibandingkan audiogram baseline, tanpa koreksi usia, ditentukan terpisah untuk tiap alat	Audiogram hasil tiap alat dan audiogram baseline	Rerata ambang saat ini dikurangi rerata ambang baseline pada 2.000–4.000 Hz, per telinga	1 = STS positif; 0 = STS negatif	Nominal
7	Kesesuaian klasifikasi STS (luaran sekunder)	Kesamaan status STS dari kedua alat pada subjek yang sama	Tabulasi silang 2×2	Perhitungan persentase kesesuaian dan koefisien Kappa Cohen	Kappa: ≤0,20 sangat lemah; 0,21–0,40 lemah; 0,41–0,60 sedang; 0,61–0,80 kuat; >0,80 sangat kuat [14]	Ordinal
8	*Masking*	Pemberian bising penyamar pada telinga kontralateral selama pemeriksaan	Fitur *masking* pada kedua audiometer	Observasi terpenuhinya kriteria *masking* selama pemeriksaan	1 = dilakukan; 2 = tidak diindikasikan	Nominal
9	Kebisingan latar ruang periksa	Tingkat tekanan suara di ruang pemeriksaan saat pemeriksaan berlangsung	*Sound level meter* terkalibrasi	Pengukuran fisik pada posisi kepala subjek di awal setiap sesi	Tingkat tekanan suara (dBA)	Interval
10	Urutan pemeriksaan	Alat yang digunakan pertama kali pada subjek	Lembar alokasi urutan	Berdasarkan nomor urut subjek (ganjil/genap)	1 = booth lebih dahulu; 2 = non-booth lebih dahulu	Nominal
11	Usia	Usia subjek dalam tahun penuh saat pemeriksaan	Kartu identitas atau rekam MCU	Telaah dokumen	1 = 18–30 tahun; 2 = 31–40 tahun; 3 = 41–50 tahun; 4 = 51–60 tahun	Ordinal
12	Jenis kelamin	Jenis kelamin subjek sesuai kartu identitas	Kartu identitas atau rekam MCU	Telaah dokumen	1 = laki-laki; 2 = perempuan	Nominal
13	Masa kerja	Lama bekerja di area bising Perusahaan X sejak mulai ditempatkan hingga saat pemeriksaan	Rekam kepegawaian atau rekam MCU	Telaah dokumen dan wawancara	Lama kerja dalam tahun	Rasio

Tabel 3.4 Definisi Operasional (Tahapan 2)

3.10.3 Tahapan 3

Definisi operasional variabel Tahapan 3 disajikan pada Tabel 3.5.

No.	Variabel	Definisi operasional	Cara ukur	Alat ukur	Hasil ukur	Skala ukur	Jenis data
1	Audiometri *non-booth*	Nilai ambang dengar nada murni pada berbagai frekuensi yang diperoleh dari pemeriksaan audiometri berbasis komputer pribadi (PC) tanpa bilik kedap suara konvensional (OSCILA), sebagaimana tercatat dalam dokumen *medical check-up* (MCU).	Ekstraksi dan pencatatan nilai ambang dengar (dB HL) pada frekuensi 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, dan 8.000 Hz dari hasil audiometri dalam dokumen MCU.	Formulir pencatatan data audiometri / lembar ekstraksi data MCU.	Nilai ambang dengar dalam dB pada masing-masing frekuensi yang diperiksa.	Rasio	Numerik
2	*Standard Threshold Shift* (STS)	Perubahan ambang dengar yang bermakna dibandingkan audiogram dasar (*baseline*) sesuai kriteria penelitian yaitu peningkatan rata-rata ambang dengar ≥10 dB pada frekuensi 2.000, 3.000, dan 4.000 Hz.	Membandingkan hasil audiometri terakhir yang tercatat dalam MCU dengan audiogram dasar pada frekuensi yang ditentukan.	Audiogram dasar dan audiogram terbaru dalam dokumen MCU; lembar kerja analisis STS.	STS: ya / tidak.	Nominal	Kategorik
3	*Noise-Induced Hearing Loss* (NIHL)	Gambaran gangguan pendengaran sensorineural yang mengarah pada kerusakan akibat pajanan kebisingan kerja, berdasarkan pola audiogram (takik pada 3.000, 4.000, atau 6.000 Hz) dan riwayat pajanan kebisingan yang relevan.	Interpretasi hasil audiometri dan riwayat pajanan kebisingan kerja yang tercatat pada dokumen MCU atau lembar anamnesis.	Audiogram dalam dokumen MCU; lembar anamnesis/riwayat pajanan kebisingan.	NIHL: ya / tidak atau mengarah / tidak mengarah pada NIHL.	Nominal	Kategorik
4	Tipe gangguan pendengaran	Klasifikasi jenis gangguan pendengaran (normal, konduktif, sensorineural, campuran) berdasarkan hasil pemeriksaan audiometri yang tercatat dalam MCU.	Interpretasi pola celah udara-tulang dan bentuk audiogram.	Audiogram (hantaran udara dan tulang) dari dokumen MCU.	Normal, konduktif, sensorineural, campuran.	Nominal	Kategorik
5	Derajat gangguan pendengaran	Tingkat keparahan gangguan pendengaran berdasarkan nilai ambang dengar rata-rata sesuai kriteria yang digunakan (normal, ringan, sedang, berat, sangat berat).	Menghitung rata-rata ambang dengar dan mengelompokkan menurut kategori derajat gangguan pendengaran.	Audiogram dari dokumen MCU; lembar kerja perhitungan derajat gangguan pendengaran.	Normal, ringan, sedang, berat, sangat berat.	Ordinal	Kategorik

6	Persepsi terhadap penggunaan audiometri *non-booth*	Penilaian subjektif responden (pemilik perusahaan, tenaga kesehatan, dan pekerja) terhadap penggunaan audiometri *non-booth* berdasarkan aspek waktu pemeriksaan, biaya, aksesibilitas, kenyamanan, dan kemudahan.	Pengisian kuesioner persepsi secara mandiri oleh responden setelah pelaksanaan pemeriksaan audiometri *non-booth*.	Kuesioner persepsi terstruktur.	Skor persepsi total dan/atau per domain, dikategorikan menjadi sangat baik, baik, cukup, kurang, dan sangat kurang.	Ordinal	Kategorik

Tabel 3.5 Definisi Operasional (Tahapan 3)

3.11 Rencana Analisis Data

3.11.1 Tahapan 1

Seluruh data hasil pemeriksaan dicatat, diverifikasi, dan dianalisis menggunakan program IBM SPSS versi terbaru yang tersedia. Rencana analisis dilakukan secara bertahap: (1) analisis deskriptif untuk melihat rerata, median, dan simpang baku nilai ambang dengar tiap frekuensi, serta distribusi karakteristik subjek; (2) uji normalitas data menggunakan Shapiro-Wilk untuk menentukan jenis uji korelasi parametrik (Pearson) atau nonparametrik (Spearman) yang sesuai; (3) analisis korelasi intrakelas (ICC) dengan model *Two-Way Mixed* dan tipe *Absolute Agreement*, untuk menilai keandalan dan konsistensi pengukuran antara kedua alat, dengan ambang ICC ≥0,90 (kategori sangat baik) sebagai salah satu kriteria kesesuaian;[15] (4) analisis grafik kesesuaian (Bland-Altman *plot*) untuk menilai bias rerata dan *limits of agreement*, diinterpretasikan terhadap batas toleransi klinis ≤10 dB HL (Subbab 2.6.4);[40] (5) analisis koefisien Kappa Cohen untuk menilai tingkat kesepakatan antara kedua metode dalam klasifikasi hasil normal/tidak normal (PTA ≤25 dB HL sesuai KMK RI No. 879/2006), sebagai analisis pelengkap deskriptif;[7] dan (6) analisis sensitivitas eksploratif untuk menilai apakah urutan pemeriksaan berhubungan dengan besar selisih hasil kedua alat.

Kesimpulan kesesuaian Tahapan 1 ditetapkan berdasarkan tiga kriteria secara bersama-sama: (1) nilai $p > 0,05$ pada uji beda rerata (tidak ditemukan bias sistematik bermakna); (2) ICC ≥ 0,90 (reliabilitas/konsistensi antaralat sangat baik); dan (3) bias rerata dan *limits of agreement* pada Bland-Altman *plot* berada dalam batas toleransi klinis ≤10 dB HL. Apabila

ketiga kriteria terpenuhi, audiometri *non-booth* dinyatakan sesuai/setara dengan baku standar sebagai instrumen skrining pada populasi klinik. Kategori kekuatan nilai ICC yang digunakan sebagai acuan interpretasi pada Tahapan 1 dan Tahapan 2 disajikan pada Tabel 3.6.

Nilai ICC	Kategori Kesesuaian/Reliabilitas
< 0,50	Buruk (poor)
0,50 – 0,75	Sedang (moderate)
0,75 – 0,90	Baik (good)
> 0,90	Sangat baik (excellent)

Tabel 3.6 Interpretasi Nilai *Intraclass Correlation Coefficient* (ICC)

3.11.2 Tahapan 2

Data diolah menggunakan SPSS dengan tingkat kemaknaan 5%. Analisis univariat mendeskripsikan karakteristik subjek (distribusi frekuensi dan persentase untuk variabel kategorik; rerata-simpang baku atau median-rentang interkuartil untuk variabel numerik sesuai hasil uji normalitas Shapiro-Wilk), nilai ambang dengar kedua alat untuk setiap frekuensi, serta proporsi subjek yang menjalani pemeriksaan BC, memerlukan *masking*, dan berstatus STS positif.

Analisis kesesuaian numerik (luaran primer): unit analisis adalah pasangan nilai ambang dengar kedua alat pada setiap frekuensi, dengan telinga kanan dan kiri dianalisis terpisah. ICC dihitung dengan model *two-way mixed effects*, *absolute agreement*, *single measures* beserta IK 95%;[39] H0 ditolak apabila batas bawah IK 95% melampaui r0=0,75. *Plot* Bland-Altman dibuat untuk setiap frekuensi, dengan rerata selisih beserta IK 95% dan LoA (rerata selisih ±1,96 SD selisih); apabila selisih tidak berdistribusi normal, LoA ditentukan secara nonparametrik menggunakan persentil ke-2,5 dan ke-97,5. Kemungkinan bias proporsional dinilai dengan regresi linear selisih terhadap rerata kedua alat. Audiometri *non-booth* dinyatakan memiliki kesesuaian yang baik pada suatu frekuensi apabila batas bawah IK 95% ICC >0,75 dan LoA berada dalam ±10 dB.

Analisis kesesuaian klasifikasi STS (luaran sekunder, eksploratif): unit analisis adalah subjek, dinyatakan STS positif apabila STS ditemukan pada salah satu telinga. Status STS hasil kedua alat ditabulasi silang dalam tabel 2×2, kemudian dihitung persentase kesesuaian klasifikasi (*overall percent agreement*), koefisien Kappa Cohen, serta sensitivitas, spesifisitas, nilai duga positif, dan nilai duga negatif audiometri *non-booth* dengan audiometri *booth*

sebagai rujukan, beserta IK 95% metode Wilson. Seluruh hasil dilaporkan sebagai temuan eksploratif (*hypothesis-generating*), bukan uji diagnostik konfirmatori.

Analisis pengendalian bias: efek urutan pemeriksaan dinilai dengan membandingkan selisih ambang dengar antara kelompok urutan *booth* lebih dahulu dan *non-booth* lebih dahulu menggunakan uji t tidak berpasangan atau Mann-Whitney; hubungan kebisingan latar ruang periksa dengan besar selisih absolut ambang dengar dinilai menggunakan korelasi Spearman.

3.11.3 Tahapan 3

Analisis data dilakukan dengan analisis univariat menggunakan SPSS versi 28, untuk mendeskripsikan karakteristik demografi dan pekerjaan (usia, jenis kelamin, masa kerja); hasil pemeriksaan audiometri *non-booth* (nilai ambang dengar dalam dB HL pada frekuensi 500-8.000 Hz); status STS berdasarkan perbandingan dengan audiogram dasar; gambaran yang mengarah pada NIHL; tipe dan derajat gangguan pendengaran; serta skor persepsi pemilik perusahaan, tenaga kesehatan, dan pekerja berdasarkan domain waktu, biaya, aksesibilitas, kenyamanan, dan kemudahan.

3.12 Etika Penelitian

Seluruh Tahapan penelitian ini akan diajukan dan memperoleh persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan sebelum pelaksanaan pengumpulan dan/atau analisis data.

Tahapan 1 dan Tahapan 2 menggunakan data pemeriksaan audiometri sebagai sumber utama; khusus Tahapan 1, data yang dianalisis merupakan data sekunder yang berasal dari pemeriksaan yang telah dilaksanakan sebelumnya sebagai bagian dari uji kesiapan OSCILA. Sesuai panduan Committee on Publication Ethics (COPE), studi retrospektif berbasis data klinis tetap memerlukan persetujuan komite etik, idealnya diperoleh sebelum data diakses oleh peneliti.[37] Usulan penelitian beserta rencana penggunaan data sekunder akan diajukan kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan untuk memperoleh persetujuan etik (*ethical clearance*), bersama izin akses tertulis dari manajemen Klinik Medika Plaza; data diakses dan dianalisis hanya setelah kedua persetujuan tersebut terbit. Data yang diterima peneliti telah/akan dianonimkan menggunakan sistem identifikasi terenkripsi (kode subjek) sebelum dianalisis, sehingga peneliti tidak memiliki akses terhadap identitas subjek pada saat pengolahan data. Karena Tahapan 1 tidak melibatkan kontak, intervensi, maupun pengambilan data tambahan secara langsung terhadap subjek, tidak terdapat risiko fisik; risiko yang mungkin timbul terbatas pada risiko kerahasiaan data, yang dimitigasi melalui anonimisasi dan penyimpanan data pada sistem yang aman. Peneliti menyadari bahwa penggunaan data yang

pada awalnya dikumpulkan untuk tujuan uji kesiapan alat memerlukan kajian etik yang cermat mengenai kesesuaian cakupan *consent* asli terhadap pemanfaatannya dalam penelitian ini; keputusan akhir mengenai kelayakan etik penggunaan data ini sepenuhnya berada pada kewenangan Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

Pada Tahapan 2, setiap subjek memberikan *informed consent* tertulis setelah memperoleh penjelasan mengenai tujuan, prosedur, estimasi durasi total sekitar 60 menit, potensi ketidaknyamanan atau kelelahan, serta haknya untuk menolak, beristirahat, atau mengundurkan diri kapan saja tanpa sanksi dan tanpa memengaruhi pelaksanaan MCU maupun status pekerjaannya. Pemeriksaan bersifat noninvasif; risiko yang mungkin timbul adalah ketidaknyamanan atau kelelahan akibat durasi pemeriksaan, yang diminimalkan melalui jeda istirahat. Subjek tidak dikenakan biaya tambahan apa pun. Hasil audiometri *booth* sebagai baku standar digunakan sebagai hasil pemeriksaan klinis subjek; temuan penurunan pendengaran atau STS ditindaklanjuti sesuai prosedur MCU dan PKP perusahaan.

Pada Tahapan 3, penggunaan data sekunder dari dokumen MCU dan hasil audiometri *non-booth* dilakukan setelah memperoleh izin tertulis dari pihak perusahaan alat berat dan/atau fasilitas kesehatan yang menyelenggarakan MCU, dengan proses de-identifikasi sehingga identitas subjek tidak dicantumkan dalam basis data penelitian. Untuk Tahapan pengisian kuesioner persepsi, setiap calon responden diberikan penjelasan mengenai maksud, tujuan, prosedur, potensi manfaat, serta risiko atau ketidaknyamanan yang mungkin timbul, dan berhak menyetujui atau menolak berpartisipasi tanpa konsekuensi apa pun terhadap status pekerjaan maupun hubungan dengan perusahaan; responden yang bersedia menandatangani lembar *informed consent* sebelum pengisian kuesioner dan berhak sewaktu-waktu menghentikan keikutsertaan tanpa harus memberikan alasan.

Pada ketiga Tahapan, kerahasiaan seluruh informasi dijaga dengan membatasi akses data hanya kepada peneliti dan pembimbing yang berwenang, menyimpan data pada media penyimpanan yang terlindungi kata sandi, dan melaporkan hasil penelitian secara agregat tanpa menyertakan identitas subjek maupun informasi yang memungkinkan identifikasi individu.

3.13 Keterbatasan Penelitian

- Besar sampel pada Tahapan 1 dan 2 dihitung untuk luaran primer (kesesuaian numerik), sehingga estimasi luaran sekunder, terutama sensitivitas dan spesifisitas kesesuaian klasifikasi, memiliki interval kepercayaan yang lebar.

- Pada Tahapan 1, urutan pemeriksaan tidak dirandomisasi oleh peneliti karena data bersifat sekunder dan urutan ditentukan oleh operator klinik berdasarkan ketersediaan ruang periksa; keterbatasan ini diakui secara eksplisit dan dianalisis sebagai variabel perancu melalui uji sensitivitas.
- Pada Tahapan 2, durasi pemeriksaan berlapis berpotensi menimbulkan kelelahan subjek; pengaruhnya dikendalikan melalui *counterbalancing* dan jeda istirahat, tetapi tidak dapat dihilangkan sepenuhnya.
- Hasil Tahapan 1 dan 2 berlaku untuk kondisi akustik ruang pemeriksaan di masing-masing lokasi penelitian dan tidak serta-merta dapat digeneralisasikan ke lingkungan kerja lain. Kualitas audiogram *baseline* pada Tahapan 2 bergantung pada dokumentasi MCU sebelumnya yang tidak dikendalikan oleh peneliti.
- Pada Tahapan 3, desain potong lintang membatasi penelitian ini dalam menyimpulkan hubungan kausal antara penggunaan audiometri *non-booth* dan perubahan kepatuhan PKP jangka panjang; analisis bersifat deskriptif sehingga temuan perlu dimaknai sebagai gambaran awal, bukan bukti konfirmatori mengenai efektivitas intervensi.
- Ketiga Tahapan dilaksanakan pada populasi dan perusahaan yang berbeda karakteristiknya (populasi klinik umum, pekerja terpajan bising di satu perusahaan, dan pekerja industri alat berat), sehingga sintesis lintasTahapan bersifat naratif dan tidak dimaksudkan sebagai meta-analisis statistik formal.

DAFTAR PUSTAKA

1. Hu Q, Shen W, Kong L, Zhou Y, Chen R, Deng J. Hearing loss in the working-age population: a systematic analysis from the Global Burden of Disease study 2021. BMJ Open. 2025 Nov 1;15(11). doi:10.1136/bmjopen-2025-103248

2. Natarajan N, Batts S, Stankovic KM. Noise-Induced Hearing Loss. J Clin Med. 2023 Mar 1;12(6). doi:10.3390/jcm12062347

3. Chen KH, Su SB, Chen KT. An overview of occupational noise-induced hearing loss among workers: epidemiology, pathogenesis, and preventive measures. Environ Health Prev Med. 2020;25:65.

4. Meng ZL, Chen F, Zhao F, Gu HL, Zheng Y. Early detection of noise-induced hearing loss. World J Clin Cases. 2022;10(6):1815-1825.

5. Henderson D, Bielefeld EC, Harris KC, Hu BH. The role of oxidative stress in noise-induced hearing loss. Ear Hear. 2006;27(1):1-19.

6. Menteri Ketenagakerjaan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Keselamatan dan Kesehatan Kerja Lingkungan Kerja. Jakarta: Kementerian Ketenagakerjaan RI; 2018.

7. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 879 Tahun 2006 tentang Rencana Strategis Nasional Penanggulangan Gangguan Pendengaran dan Ketulian. Jakarta: Kemenkes RI; 2006.

8. Moroe NF, Khoza-Shangase K. Recent advances in hearing conservation programmes: a systematic review. S Afr J Commun Disord. 2020;67(2):a675.

9. Tikka C, Verbeek JH, Kateman E, Morata TC, Dreschler WA, Ferrite S. Interventions to prevent occupational noise-induced hearing loss: a follow-up of a systematic review. CoDAS. 2021;33(4):e20190189.

10. Davidson A, Bugtong V, Kulinski D, Sheffield B, Klingseis K, Murphy M, et al. Rethinking the booth: a commentary on implementing boothless audiometry for hearing conservation programs. Am J Audiol. 2026 Feb 23;1-6. doi:10.1044/2025_AJA-25-00184

11. Hartanto WW, Boesoirie TS, Poerwana RAS. Tingkat ketepatan audiometer skrining medan bebas untuk mendeteksi gangguan dengar anak sekolah dasar dengan otitis media. MKB. 2013;45(1).

12. Yalamanchali S, Albert RR, Staecker H, Nallani R, Naina P, Sykes KJ. Evaluation of portable tablet-based audiometry in a South Indian population. Indian J Otolaryngol Head Neck Surg. 2022;74(Suppl 3):S3592-8.

13. Saliba J, Woods O, Carroll V, et al. Boothless audiometry: a systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy. Laryngoscope. 2021;131(1):164-171.

14. Santana Lima CM, Rodrigues Fernandes LC, Corona AP. The accuracy of a smartphone-based hearing assessment compared to conventional audiometry in workers exposed to noise according to sociodemographic, occupational and pre-assessment conditions. Codas. 2026;38(4). doi:10.1590/2317-1782/e20240260en

15. Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. J Chiropr Med. 2016;15(2):155-163. doi:10.1016/j.jcm.2016.02.012

16. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Occupational noise exposure: revised criteria. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2018.

17. World Health Organization. World Report on Hearing. Geneva: World Health Organization; 2021.

18. Babisch W. Updated exposure-response relationship between road traffic noise and coronary heart diseases: a meta-analysis. Noise Health. 2014;16(68):1-9.

19. Chen KT, Su S Bin. A review of occupational noise-induced hearing loss: focus on mechanisms and preventive measures. Br Med Bull. 2025. doi:10.1093/bmb/ldaf020

20. Katz J, Chasin M, English K, Hood LJ, Tillery KL, editors. Handbook of Clinical Audiology. 7th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2015.

21. Rabinowitz PM, Slade MD, Cantley LF, Galusha D, Dixon-Ernst C, Neitzel R, et al. Assessing hearing conservation program effectiveness: results of a multisite assessment. J Occup Environ Med. 2018;60(1):e1-e9.

22. International Organization for Standardization. ISO 8253-1:2010 Acoustics - Audiometric test methods - Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry (reviewed and confirmed 2018). Geneva: ISO; 2018.

23. Musiek FE, Baran JA. The Auditory System: Anatomy, Physiology, and Clinical Correlates. 2nd ed. San Diego, CA: Plural Publishing; 2020.

24. American National Standards Institute/Acoustical Society of America. Specification for Audiometers. ANSI/ASA S3.6-2018 (R2023). New York: ANSI; 2023.

25. American National Standards Institute/Acoustical Society of America. Maximum Permissible Ambient Noise Levels for Audiometric Test Rooms. ANSI/ASA S3.1-1999 (R2023). New York: ANSI; 2023.

26. Adams GL, Boies LR, Higler PA. Boies: buku ajar penyakit THT. Wijaya C, alih bahasa; Effendi H, editor. Edisi ke-6. Jakarta: EGC; 1997.

27. Meinke DK, Norris JA, Flynn BP, Clavier OH. Going wireless and booth-less for hearing testing in industry. Int J Audiol. 2017;56:41-51. doi:10.1080/14992027.2016.1261189

28. Dou Z, Li Y, Deng D, Zhang Y, Pang A, Fang C, et al. Pure tone audiogram classification using deep learning techniques. Clin Otolaryngol. 2024 Sep 1;49(5):595-603. doi:10.1111/COA.14170

29. Oremule B, Abbas J, Saunders G, Kluk K, Isba R, Bate S, et al. Mobile audiometry for hearing threshold assessment: a systematic review and meta-analysis. Clin Otolaryngol. 2024 Jan 1;49(1):74-86. doi:10.1111/coa.14107

30. Wang K, Wei W, Shi J, Qi B, Zhu Z, Li Z. Diagnostic accuracy of mobile health-based audiometry for the screening of hearing loss in adults: a systematic review and meta-analysis. Telemed J E Health. 2023 Oct 6;29(10):1433-1445. doi:10.1089/tmj.2022.0427

31. Behar A. Audiometric tests without booths. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(6):3073. doi:10.3390/ijerph18063073

32. Yi Y, Wang XR, Xiong Q, Xiong GX. Accuracy and time efficiency of an automated commercial audiometer in the evaluation of hearing in quiet and noisy environments. Sci Prog. 2025 Jan 26;108(1). doi:10.1177/00368504251324348

33. Davidson A, Sheffield B. Validation of the Wireless Automated Hearing Test System for Clinical Use in Adults. Mil Med. 2025 May 1. doi:10.1093/milmed/usaf566

34. Masalski M, Grysiński T, Kręcicki T. Calibration and initial validation of a low-cost computer-based screening audiometer coupled to consumer insert phone-earmuff combination for boothless audiometry. Int J Audiol. 2022;61(10):850-858.

35. Chang WT, Liao CXY, Chen XX, Heung WY, Chan WL, Lee SC, et al. Accuracy and reliability of automated iPad audiometry for hearing screening in community setting compared with gold standard pure tone audiometry in sound booth. J Otolaryngol Head Neck Surg. 2026;55:19160216261416893. doi:10.1177/19160216261416893.

36. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, et al. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. BMJ. 2015 Oct 28;h5527. doi:10.1136/bmj.h5527

37. Kottner J, Audigé L, Brorson S, Donner A, Gajewski BJ, Hróbjartsson A, et al. Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. J Clin Epidemiol. 2011;64(1):96-106. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.03.002

38. Schober P, Boer C, Schwarte LA. Correlation coefficients: appropriate use and interpretation. Anesth Analg. 2018;126(5):1763-1768.

39. Liljequist D, Elfving B, Skavberg Roaldsen K. Intraclass correlation - a discussion and demonstration of basic features. PLoS One. 2019;14(7):e0219854.

40. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet. 1986;1(8476):307-310.

41. Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. Stat Methods Med Res. 1999;8(2):135-160. doi:10.1177/096228029900800204

42. Dogan NO. Bland-Altman analysis: a paradigm to understand correlation and agreement. Turk J Emerg Med. 2018;18(4):139-141.

43. Sandström J, Swanepoel DW, Myburgh HC, Laurent C. Smartphone threshold audiometry in noisy clinical environments. Ear Hear. 2020;41(4):1042-1050.

44. Portney LG. Foundations of clinical research: applications to evidence-based practice. 4th ed. Philadelphia: FA Davis Company; 2020.

45. Suh MJ, Lee J, Cho WH, Jin IK, Kong TH, Oh SH, et al. Improving accuracy and reliability of hearing tests: an exploration of international standards. J Audiol Otol. 2023;27(4):169-180. doi:10.7874/JAO.2023.00388

46. Kim HC, Kim HM, Choi YM, Park KH, Bark HS, Cho HH. Comparison of test-retest reliability of sound field audiometry between a newly designed system for small audiometric booths and a conventional sound field system. J Clin Med. 2026 Mar 1;15(6). doi:10.3390/jcm15062351

47. Elmazoska I, Mäki-Torkko E, Granberg S, Widén S. Associations between recreational noise exposure and hearing function in adolescents and young adults: a systematic review. J Speech Lang Hear Res. 2024;67:688-710. doi:10.1044/2023_JSLHR-23-00397

48. Meinke DK, Martin WH. Boothless audiometry: ambient noise considerations. J Acoust Soc Am. 2023 Jan 1;153(1):26-39. doi:10.1121/10.0016362

49. Zou GY. Sample size formulas for estimating intraclass correlation coefficients with precision and assurance. Stat Med. 2012;31(29):3972-3981. doi:10.1002/sim.5466

50. Dahlan MS. Besar sampel dan cara pengambilan sampel dalam penelitian kedokteran dan kesehatan. Edisi ke-4. Jakarta: Epidemiologi Indonesia; 2016.