

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 LATAR BELAKANG

Tuberkulosis (TB) adalah penyakit infeksi bakteri yang disebabkan oleh *Mycobacterium tuberculosis*, yang sering menyerang paru-paru. Penyakit ini menyebar melalui udara. Ketika seseorang yang terinfeksi TB aktif batuk, bersin, atau berbicara, sehingga bakteri dapat menyebar ke orang lain. Tuberkulosis adalah salah satu penyakit infeksi yang paling mematikan di dunia, dengan sekitar 10 juta kasus baru dan 1,5 juta kematian setiap tahunnya (WHO, 2023). Tuberkulosis di Indonesia masih menjadi masalah kesehatan yang signifikan, dengan beban penyakit yang tinggi. Indonesia berada di peringkat ketiga di dunia setelah India dan Cina dalam hal jumlah kasus TB. Tuberkulosis masih menjadi masalah infeksi yang signifikan baik dari segi diagnosis, pencegahan, dan penatalaksanaan dalam pengelolaannya. Permasalahan ini menjadi semakin kompleks dengan munculnya Tuberkulosis Resistan Obat (TB-RO) yang menjadi tantangan utama bagi sistem kesehatan nasional (Kementerian Kesehatan RI, 2023).

Tuberkulosis resistan obat adalah bentuk TB yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacterium Tuberculosis* yang telah mengembangkan resistensi terhadap satu atau lebih obat anti-tuberkulosis lini pertama, seperti isoniazid (INH) dan rifampisin (RIF). Menurut laporan WHO melalui *Global Tuberculosis Report 2022*, diperkirakan lebih dari 450.000 kasus *Rifampicin Resistant Tuberculosis* (RR-TB) terjadi di seluruh dunia pada tahun 2021 dengan 78% diantaranya merupakan *Multi Drug Resistant Tuberculosis* (MDR-TB). Angka kejadian ini meningkat sebesar 3,1% dari tahun sebelumnya yang hanya sebesar 437.000 kasus. Pengobatan TB-RO memerlukan regimen obat lini kedua yang lebih toksik, seperti kanamisin, moksifloksasin, dan bedaquiline, yang sering menimbulkan efek samping yang serius (WHO, 2022). Prevalensi TB-RO di Indonesia dilaporkan terus meningkat, terutama pada pasien yang pernah menjalani pengobatan sebelumnya. Kementerian Kesehatan RI melaporkan bahwa sekitar 2-3% dari kasus TB baru di Indonesia adalah TB-RO, sementara sekitar 15-30% terjadi pada pasien yang mengalami kekambuhan (Kementerian Kesehatan RI, 2023).

Pengobatan untuk TB-RO melibatkan penggunaan kombinasi obat yang berbeda dari pengobatan standar, dan sering kali membutuhkan waktu yang lebih lama, yaitu sekitar 18 hingga 24 bulan. Hal ini tidak hanya menambah biaya pengobatan tetapi juga meningkatkan kemungkinan terjadinya efek samping yang serius. Selain faktor pengobatan itu sendiri, karakteristik demografis, riwayat kesehatan dan status komorbiditas juga diyakini mempengaruhi kejadian efek samping pengobatan. Faktor-faktor seperti usia, jenis kelamin, status nutrisi, riwayat penyakit sebelumnya, dan keberadaan penyakit penyerta dapat memengaruhi kemampuan tubuh pasien dalam mentoleransi pengobatan, respons imun terhadap terapi, serta risiko komplikasi selama pengobatan berlangsung.

Sejumlah penelitian telah membahas mengenai hubungan profil pasien dengan kejadian efek samping pengobatan TB-RO. Penelitian oleh Meghna et al. (2021) menunjukkan bahwa tingkat pendidikan pasien dapat mempengaruhi pemahaman mereka terhadap pengobatan, yang berhubungan dengan kepatuhan dan risiko efek samping. Selain itu, status gizi pasien juga berperan penting, di mana pasien dengan status gizi buruk lebih rentan terhadap efek samping obat, seperti yang diungkapkan oleh studi Alarcon-Braga et al. (2024) dalam meta-analisisnya mengenai TB-RO di Amerika Latin dan Karibia. Faktor komorbiditas juga menjadi perhatian, seperti diabetes melitus yang dapat memperburuk toksisitas obat anti-TB, termasuk hepatotoksitas dan nefrotoksitas (Farhat et al., 2023). Di sisi lain, riwayat HIV, meskipun sering dikaitkan dengan TB, tidak selalu memengaruhi kejadian efek samping pengobatan karena penggunaan terapi antiretroviral yang terkontrol (Meghna et al., 2021). Faktor lain seperti usia lanjut, jenis kelamin, dan riwayat penyakit kronis juga telah terbukti memiliki hubungan dengan peningkatan risiko efek samping, sebagaimana dilaporkan dalam studi global mengenai TB-RO oleh *World Health Organization* (2023).

Penanganan pasien di Rumah Sakit Labuang Baji terkait dengan TB-RO telah dilakukan secara intensif, namun informasi mengenai profil pasien dan efek samping pengobatan masih terbatas. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis karakteristik dan hubungan antara profil pasien TB-RO serta efek samping yang dialami selama pengobatan di rumah sakit tersebut selama periode Januari 2023 hingga Desember 2023. Data ini diharapkan dapat memberikan gambaran yang lebih jelas mengenai tantangan yang dihadapi dalam penanganan TB Resistan Obat dan membantu tenaga kesehatan dalam menyusun strategi pengobatan yang lebih personal dan efektif guna mendukung pendekatan terapi yang lebih terarah dan meningkatkan pengobatan secara keseluruhan.

1.2 PERUMUSAN MASALAH

Berdasarkan uraian pada latar belakang, maka dapat dirumuskan pertanyaan pada penelitian ini adalah bagaimana karakteristik dan hubungan antara profil pasien dengan efek samping pengobatan tuberkulosis resistan obat (TB-RO) di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar Periode Januari 2023-Desember 2023?

1.3 TEORI

Tuberkulosis resistan obat (TB-RO) adalah jenis tuberkulosis yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacterium tuberculosis* yang resisten terhadap satu atau lebih obat anti-tuberkulosis lini pertama, seperti isoniazid (INH) dan rifampisin (RIF). TB-RO biasanya berkembang sebagai akibat dari pengobatan yang tidak memadai atau penggunaan obat yang tidak tepat. Resistensi ini membutuhkan pengobatan yang lebih intensif dan durasi terapi yang lebih lama dibandingkan tuberkulosis biasa (Farhat et al., 2023; Alarcon-Braga et al., 2024). Tuberkulosis resistan obat merupakan tantangan besar dalam pengendalian TB global.

Tuberkulosis resistan obat (TB-RO) terus menjadi salah satu ancaman terbesar dalam kesehatan global. Menurut World Health Organization (WHO), pada tahun 2023, sekitar 450.000 kasus baru TB-RO dilaporkan di seluruh dunia. Negara-negara dengan beban kasus terbesar adalah India, China, dan negara-negara di kawasan Eropa Timur. Salah satu tantangan terbesar adalah angka keberhasilan pengobatan TB-RO yang hanya mencapai 57%, yang berarti masih banyak pasien yang gagal sembuh setelah menjalani pengobatan, sering kali disebabkan oleh lamanya durasi pengobatan dan efek samping obat (World Health Organization, 2023). TB-RO di Indonesia menjadi salah satu masalah kesehatan utama. Berdasarkan laporan dari Kementerian Kesehatan Indonesia tahun 2023, estimasi kasus TB MDR/RR sebanyak 15.375 kasus pada tahun 2022, dengan penemuan kasus terkonfirmasi sebanyak 4.545 kasus atau sekitar 30% dari estimasi. Penyebab utama tingginya angka ini adalah ketidakpatuhan terhadap pengobatan dan terbatasnya akses ke layanan kesehatan yang memadai, terutama di wilayah dengan infrastruktur kesehatan yang kurang (Kemenkes RI, 2023).

Resistensi kuman *M. tuberculosis* terhadap OAT adalah keadaan saat kuman tersebut sudah tidak dapat lagi dibunuh dengan OAT. TB resistan obat (TB-RO) pada dasarnya adalah suatu fenomena “buatan manusia”, sebagai akibat dari pengobatan pasien TB yang tidak adekuat maupun penularan dari pasien TB-RO (Menteri Kesehatan RI, 2019). Penyebab utama terjadinya TB resistan obat melibatkan beberapa faktor kunci, seperti mutasi genetik, pengobatan yang tidak tepat, toleransi obat, penyebaran di komunitas, dan sosial ekonomi.

Semua pengobatan menggunakan obat anti tubekulosis dapat menyebabkan beberapa reaksi obat yang merugikan atau efek samping (Gupta et al, 2020). Efek samping yang ditimbulkan dari menggunakan obat anti tuberkulosis dapat mempengaruhi keberhasilan pengobatan TB-RO sehingga perlu dilakukan pemantauan efek samping. Efek samping yang dapat ditimbulkan

ada yang derajatnya ringan, namun ada juga yang derajatnya sedang sampai berat yang berpotensi menganjam jiwa karena memerlukan penanganan yang lebih kompleks dan sulit.

Prevalensi efek samping yang muncul berhubungan erat dengan kombinasi obat anti tuberkulosis lini kedua yang digunakan untuk mengobati pasien TB-RO. Dalam studi Atif et al tahun 2022, yang menyasar 179 pasien MDR TB di negara Pakistan dalam kurun waktu 2014 - 2016 menunjukkan insidensi pasien mengalami setidaknya satu efek samping selama pengobatan MDR TB adalah 63,7%. Sebagian besar pasien mengalami efek samping depresi (33%), mual dan muntah (27,4%), athralgia (27,4%), gangguan pendengaran (8,9%), dan gangguan psikis (7,3%). Dalam studi Ategyeka et al tahun 2023, yang menyasar 856 pasien MDR TB di Uganda, Afrika dalam kurun waktu 2015 - 2020 menunjukkan prevalensi pasien mengalami setidaknya satu efek samping selama pengobatan MDR TB adalah 43,1%. Sebagian besar pasien mengalami efek samping athralgia (29%), ototoksisitas (9%), mual dan muntah (7%), penyakit kulit (4%), penyakit gastrointestinal (4%). Dalam studi Khan et al tahun 2022, yang menyasar 126 pasien MDR TB di Pakistan dalam kurun waktu 2018 - 2020 menunjukkan prevalensi pasien mengalami setidaknya satu efek samping selama pengobatan MDR TB adalah 50,9%. Sebagian besar pasien mengalami efek samping mual dan muntah (33%), athralgia (28,4%), gangguan psikis (20,6%), gastritis (10,3%), dan gangguan pendengaran (11,2%).

Dalam studi Said et al pada tahun 2023, yang menyasar 260 pasien MDR TB di Tanzania dalam kurun waktu 2009 - 2019 menunjukkan prevalensi pasien mengalami setidaknya satu efek samping selama pengobatan MDR TB adalah 87,7%. Efek samping yang paling banyak terjadi adalah hepatotoksisitas (40,4%), nefrotoksisitas (37,7%), anemia (24,2%), ototoksisitas (20,7%), dan perpanjangan QT (13,84%). Dalam studi Nilamsari et al pada tahun 2021, yang menyasar 40 pasien MDR TB di Rumah Sakit Pendidikan Dr. Soetomo Indonesia dalam kurun waktu 1 Januari 2015 - 31 Desember 2015 menunjukkan selama pengobatan, 70% pasien mengalami setidaknya satu reaksi efek samping. Efek samping yang paling banyak terjadi adalah hiperurisemia (52,5%), gangguan gastrointestinal (40%), ototoksisitas (37,55), hipokalemia (27,5%), dan athralgia (12,5%)

Pada kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat, terdapat beberapa faktor yang dapat menyebabkan seseorang mengalami efek samping pengobatan antara lain:

- Usia

Usia adalah salah satu faktor yang sangat penting dalam epidemiologi tuberkulosis resistan obat. Berdasarkan laporan WHO pada tahun 2023, kelompok usia 25 hingga 44 tahun menjadi yang paling rentan terhadap TB-RO karena tingginya mobilitas sosial, paparan di tempat kerja, dan interaksi di lingkungan yang padat (WHO,2023) . Pada kelompok usia ini, risiko penularan TB-RO lebih besar karena keterlibatan mereka dalam aktivitas yang sering kali tidak memungkinkan penerapan tindakan pencegahan seperti ventilasi yang memadai dan sanitasi yang baik. Selain itu, pada

individu usia lanjut (> 60 tahun), risiko TB-RO juga tinggi karena sistem imun yang menurun dengan bertambahnya usia. Pasien yang lebih tua dikaitkan dengan penyerapan obat yang lebih rendah karena berkurangnya fungsi dan motilitas usus. Efek samping dan interaksi obat juga lebih tinggi karena berkurangnya fungsi hati dan ginjal untuk eliminasi obat, sehingga pasien yang lebih tua cenderung memiliki komplikasi yang lebih serius selama pengobatan, dan tingkat keberhasilan terapi lebih rendah dibandingkan kelompok usia produktif (Velayutham et al, 2014)..

- Jenis Kelamin

Secara umum, perempuan cenderung memiliki aktivitas enzim hati yang berbeda dibandingkan laki-laki, terutama enzim dalam sistem sitokrom P450 yang bertanggung jawab dalam metabolisme obat. Hal ini dapat memengaruhi seberapa cepat atau lambat obat dipecah dan dieliminasi dari tubuh, sehingga meningkatkan risiko toksisitas pada perempuan. Selain itu, Volume distribusi obat yang larut dalam lemak cenderung lebih besar pada perempuan karena proporsi lemak tubuh yang lebih tinggi dibandingkan laki-laki. Ini dapat memperpanjang waktu paruh beberapa obat, meningkatkan risiko efek samping (Pradhan et al., 2018). Selain itu, rata-rata berat badan perempuan lebih rendah daripada laki-laki, sehingga dosis obat berbasis berat badan dapat menyebabkan akumulasi obat yang lebih tinggi pada perempuan jika tidak disesuaikan, sehingga meningkatkan risiko efek samping. Selain itu, jenis kelamin juga berpengaruh pada farmakokinetik dan farmakodinamik obat, yang berimplikasi pada perbedaan sensitivitas terhadap obat antara laki-laki dan perempuan (Tiberi et al., 2019). Data yang didapatkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia pada tahun 2023 menyatakan bahwa di Indonesia sendiri, laki-laki cenderung mengalami komplikasi yang lebih berat selama pengobatan TB-RO, terutama jika mereka memiliki riwayat penyakit paru-paru kronis atau kebiasaan merokok (Kementerian Kesehatan RI, 2023).

- Komorbiditas

Kondisi komorbiditas seperti diabetes, CKD dan HIV dapat memperburuk prognosis pengobatan TB-RO. Pasien yang memiliki penyakit komorbid lebih rentan mengalami komplikasi selama pengobatan dan memiliki risiko kematian yang lebih tinggi. Pasien HIV dengan kadar limfosit T CD4 yang rendah akan meningkatkan risiko infeksi TB yang parah dan kesulitan pengobatan (Isaakidis et al, 2015). Pasien TB-RO dengan HIV juga memiliki banyak obat yang harus dikonsumsi sehingga interaksi obat menjadi lebih tinggi. Hal ini juga menyebabkan kepatuhan minum obat menurun dan efek samping yang lebih besar (Azeez et al, 2018). Konfirmasi biologi juga sulit untuk didapatkan pada pasien HIV yang menyebabkan keterlambatan penanganan TB-RO (Isaakidis et al, 2015). CKD adalah komorbiditas lain yang dapat menurunkan tingkat keberhasilan pengobatan TB-RO. Pasien dengan CKD memiliki sistem kekebalan tubuh yang lemah akibat kondisi inflamasi kronis (Reis-Santos et al, 2013). Pasien TB-RO dengan CKD

mengalami efek samping obat yang lebih sering dan penurunan fungsi ginjal yang lebih progresif (Reis-Santos et al,2013).

Demikian pula dengan diabetes, yang dapat memperburuk hasil pengobatan pada pasien TB-RO. Interaksi TB dan DM berpotensi menimbulkan dampak yang merugikan dengan meningkatkan komplikasi satu sama lain, membuat diagnosis dan pengobatan menjadi lebih sulit, memperburuk perjalanan penyakit dan hasil akhir (Di Gennaro et al, 2019). DM mengganggu imunitas seluler, efek kemotaktik dan fagositosis makrofag alveolar, interferon gamma dan juga menyebabkan mikroangiopati paru dan defisiensi mikronutrien. Pasien DM juga memiliki risiko tinggi untuk mengalami gangguan fungsi ginjal dan DILI (Baghaei et al, 2013). Oleh karena itu, skrining aktif DM pada pasien TB sangat dianjurkan (Di Gennaro et al, 2019). Kebiasaan merokok Paparan asap rokok dapat merangsang pembentukan mukus dan menurunkan pergerakan silia saluran pernapasan. Dalam sistem pernapasan, terdapat apparatus mukosa yang berperan penting dalam pertahanan mekanis tubuh dengan cara mengumpulkan mikroorganisme patogen pada permukaan epitel saluran napas dan mengeluarkannya melalui pergerakan silia atau yang disebut dengan transport mukosiliar. Transport mukosiliar yang terganggu pada seseorang dengan kebiasaan merokok akan menyebabkan penumpukan saluran lendir di saluran napas sehingga memungkinkan pertumbuhan bakteri termasuk bakteri *Mycobacterium tb* dan menyebabkan kejadian infeksi berulang (Harahap et al., 2021).

- Riwayat pengobatan TB

Risiko resistansi OAT lebih besar pada pasien dengan riwayat pengobatan TB sebelumnya daripada pasien yang belum mendapatkan pengobatan. Peningkatan TB-RO akan terjadi pada kelompok TB seperti pasien dengan TB kronik, TB gagal pengobatan, TB kambuh dan TB dengan riwayat drop out/default (Widiastuti, 2017). Dosis antibiotik dalam pengobatan sebelumnya yang tidak lengkap atau jika dokter tidak meresepkan regimen antibiotik yang tepat maka resistansi dapat berkembang. Obat-obatan yang diberikan berkualitas buruk atau kurang dalam jumlah, terutama di negara-negara berkembang berkontribusi terhadap TB-RO. Bakteri mengembangkan resistansi terhadap obat, jika dikonsumsi lebih lama dari durasi yang ditentukan. Hal ini yang mengarah pada pengembangan TB-RO (Widiastuti, 2017). Pengobatan TB yang tidak tuntas atau tidak adekuat sebelumnya dapat menyebabkan perkembangan resistansi obat, yang memerlukan penggunaan obat lini kedua dengan profil efek samping yang lebih berat sehingga memperbesar kemungkinan kejadian efek samping pengobatan. Pasien yang telah memiliki riwayat pengobatan TB sebelumnya juga dapat meningkatkan risiko efek samping pada pengobatan selanjutnya, karena sensitivitas yang meningkat atau reaksi hipersensitivitas terhadap obat yang sama atau serupa (Kementerian Kesehatan RI, 2020). Selain itu, pasien dengan riwayat pengobatan TB sebelumnya mungkin memerlukan

regimen pengobatan yang lebih panjang dan kompleks untuk mengatasi resistansi yang ada, yang dapat meningkatkan risiko efek samping.

- Tingkat pendidikan

Pendidikan berkaitan dengan pengetahuan penderita. Pendidikan rendah mengakibatkan pengetahuan rendah. Rendahnya pendidikan seorang penderita TB dapat mempengaruhi seseorang untuk mencari pelayanan kesehatan. Masih banyak penderita TB berhenti berobat karena keluhan sakit sudah hilang, padahal penyakitnya belum sembuh. Ini terjadi karena kurangnya pemahaman tentang apa yang telah disampaikan oleh petugas kesehatan sehingga mengakibatkan kuman TB resistan terhadap obat TB. Faktor pendidikan erat kaitannya dengan kepatuhan penderita TB berobat dan minum obat secara teratur (Wirdani, 2000). Pasien dengan tingkat pendidikan yang lebih tinggi cenderung memiliki pemahaman yang lebih baik tentang penyakit TB dan pentingnya kepatuhan terhadap regimen pengobatan. Pemahaman yang baik dapat meningkatkan kepatuhan terhadap pengobatan, sehingga mengurangi risiko efek samping yang timbul akibat ketidakteraturan dalam minum obat (World Health Organization, 2021). Pasien dengan tingkat pendidikan yang lebih rendah memiliki risiko lebih tinggi untuk tidak mematuhi pengobatan, yang dapat menyebabkan peningkatan kejadian efek samping. Kepatuhan yang buruk dapat menyebabkan resistansi obat lebih lanjut dan komplikasi lainnya (Prihantoro, P. et al., 2020).

- Status gizi

Status gizi adalah keadaan kesehatan fisik seseorang yang ditentukan dengan salah satu atau kombinasi dari ukuran-ukuran gizi tertentu. Status gizi merupakan cerminan ukuran terpenuhinya kebutuhan gizi oleh tubuh (Iqbal & Puspaningtyas, 2019) Status gizi dapat ditentukan salah satunya dengan menghitung *body mass index* (BMI). Status gizi merupakan salah satu faktor yang mempengaruhi terjadinya efek samping pengobatan TB-RO pada pasien. Status gizi yang buruk dapat menyebabkan bakteri *M. Tuberculosis* semakin cepat berkembang biak. Selain itu, juga menyebabkan daya tahan tubuh yang rendah sehingga mempersulit penyembuhan dan memudahkan kekambuhan kembali (Sarwani et al, 2012). Status gizi yang buruk berhubungan dengan risiko efek samping pada pasien TB-RO, dimana status gizi yang kurang dapat mempengaruhi metabolisme tubuh dan respon terhadap pengobatan. (Hidayat, M. & Wulandari, S., 2018). Pada pasien dengan gizi yang buruk, memiliki sistem imun yang lemah akibat defisiensi mikronutrien yang mengakibatkan kurangnya kemampuan tubuh dalam melawan infeksi dan memperburuk pemulihan setelah pengobatan (Ninburg et al., 2017). Beberapa obat dalam pengobatan TB-RO, seperti etionamida dan pirazinamid, dapat menyebabkan mual, muntah, atau kehilangan nafsu makan. Kondisi ini bisa memperburuk status gizi pasien, menciptakan siklus yang sulit dipecahkan, di mana malnutrisi memperburuk efek samping obat, sementara efek samping menghambat asupan gizi yang adekuat (Elkhatib et al., 2015).

- Pekerjaan
Salah satu model pendekatan yang mempengaruhi tindakan berobat adalah status sosial. Pendekatan ini bertumpu pada asumsi bahwa seseorang yang mempunyai latarbelakang tertentu misalnya bekerja atau tidak bekerja akan memiliki pandangan tersendiri terhadap pengobatan (Sangadah dalam Putri, 2018). Penderita TB-RO tersebar pada berbagai profesi pekerjaan yang berarti penularan dapat terjadi dimana saja dan ini juga menunjukkan bahwa informasi mengenai TB-RO harus disebarakan ke banyak tempat. Stres kerja yang tinggi dapat meningkatkan kerentanannya terhadap efek samping pengobatan TB-RO. Stres dapat mempengaruhi sistem kekebalan tubuh, memperburuk kesehatan mental pasien, dan mengurangi toleransi terhadap terapi obat. Misalnya, efek samping seperti kelelahan, mual, atau gangguan psikologis, yang umum terjadi pada pengobatan TB-RO, dapat diperburuk oleh tekanan pekerjaan (Kamal et al., 2017). Pekerjaan dengan jam kerja yang panjang atau pekerjaan yang memerlukan mobilitas tinggi dapat menghambat pasien dalam mengikuti jadwal pengobatan secara teratur. Pengobatan TB-RO membutuhkan kepatuhan yang ketat, dan keterlambatan atau ketidakteraturan dalam pengobatan dapat meningkatkan risiko resistensi obat lebih lanjut dan efek samping yang lebih berat (Gawande et al., 2019).

1.4 TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

1.4.1 TUJUAN

- Untuk mengetahui karakteristik dan hubungan profil pasien TB-RO dengan efek samping pengobatan TB-RO di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar selama periode Januari 2023 hingga Desember 2023
- Mengetahui distribusi profil pasien dan efek samping pengobatan TB-RO di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023-Desember 2023
- Mengetahui hubungan usia dengan kejadian efek samping pengobatan TB-RO pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023-Desember 2023
- Mengetahui hubungan jenis kelamin dengan kejadian efek samping pengobatan TB-RO pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023-Desember 2023
- Mengetahui hubungan pekerjaan dengan kejadian efek samping pengobatan TB-RO pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023-Desember 2023
- Mengetahui hubungan tingkat pendidikan dengan kejadian efek samping pengobatan TB-RO pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023-Desember 2023
- Mengetahui hubungan riwayat penyakit diabetes dengan kejadian efek samping pengobatan TB-RO pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023-Desember 2023

- Mengetahui hubungan riwayat penyakit HIV dengan kejadian efek samping pengobatan TB-RO pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023-Desember 2023
- Mengetahui hubungan riwayat penyakit CKD dengan kejadian efek samping pengobatan TB-RO pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023-Desember 2023
- Mengetahui hubungan riwayat pengobatan TB dengan kejadian efek samping pengobatan TB-RO pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023-Desember 2023
- Mengetahui hubungan status gizi dengan kejadian efek samping pengobatan TB-RO pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023-Desember 2023
- Mengetahui hubungan jenis & durasi pengobatan TB-RO dengan kejadian efek samping pengobatan TB-RO pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023-Desember 2023

1.4.2 MANFAAT

1.4.2.1 Bagi Masyarakat

Sebagai bahan informasi dan menambah wawasan masyarakat terkait Karakteristik dan hubungan antara Profil pasien dan efek samping pengobatan Tuberkulosis Resistan Obat.

1.4.2.2 Bagi Institusi Pendidikan

Sebagai masukan dan bahan pertimbangan untuk mengembangkan ilmu pengetahuan dan penelitian terutama terkait TB Resistan Obat.

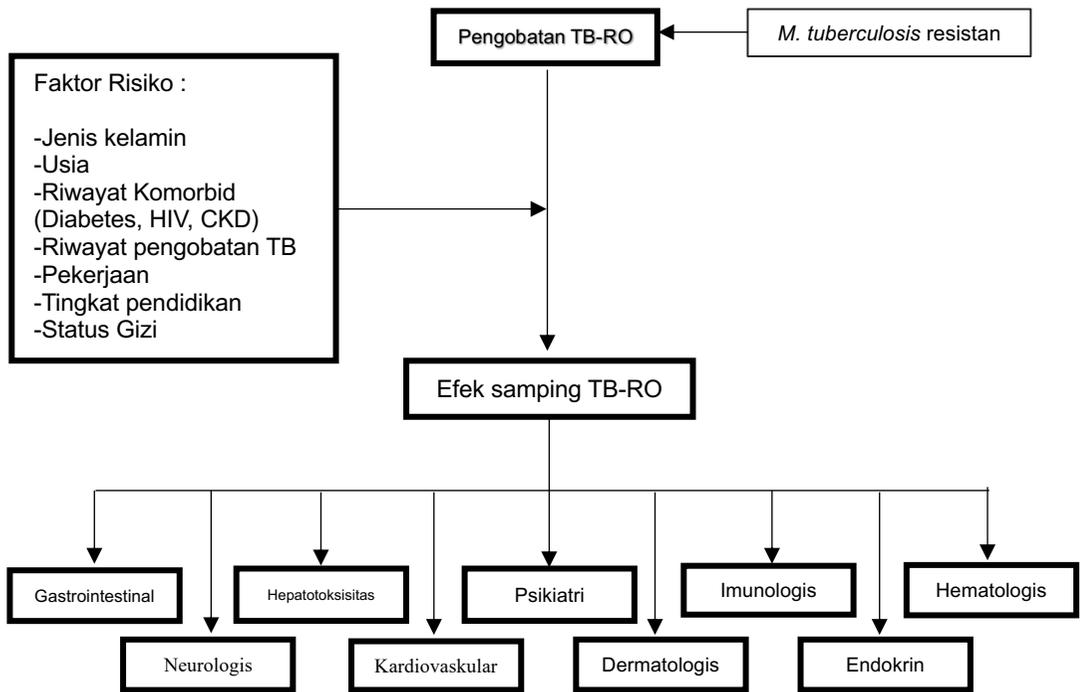
1.4.2.3 Bagi Instansi Kesehatan

Sebagai sumber informasi tambahan untuk meningkatkan protokol pengobatan dan manajemen pasien, serta dapat dijadikan dasar bagi pengambilan Keputusan dan pengembangan kebijakan kesehatan yang lebih efektif

1.4.2.4 Bagi Peneliti

Sebagai sarana dalam memperluas ilmu pengetahuan dan pemahaman serta pengalaman dalam mengumpulkan dan menganalisis data klinis

1.5 KERANGKA TEORI

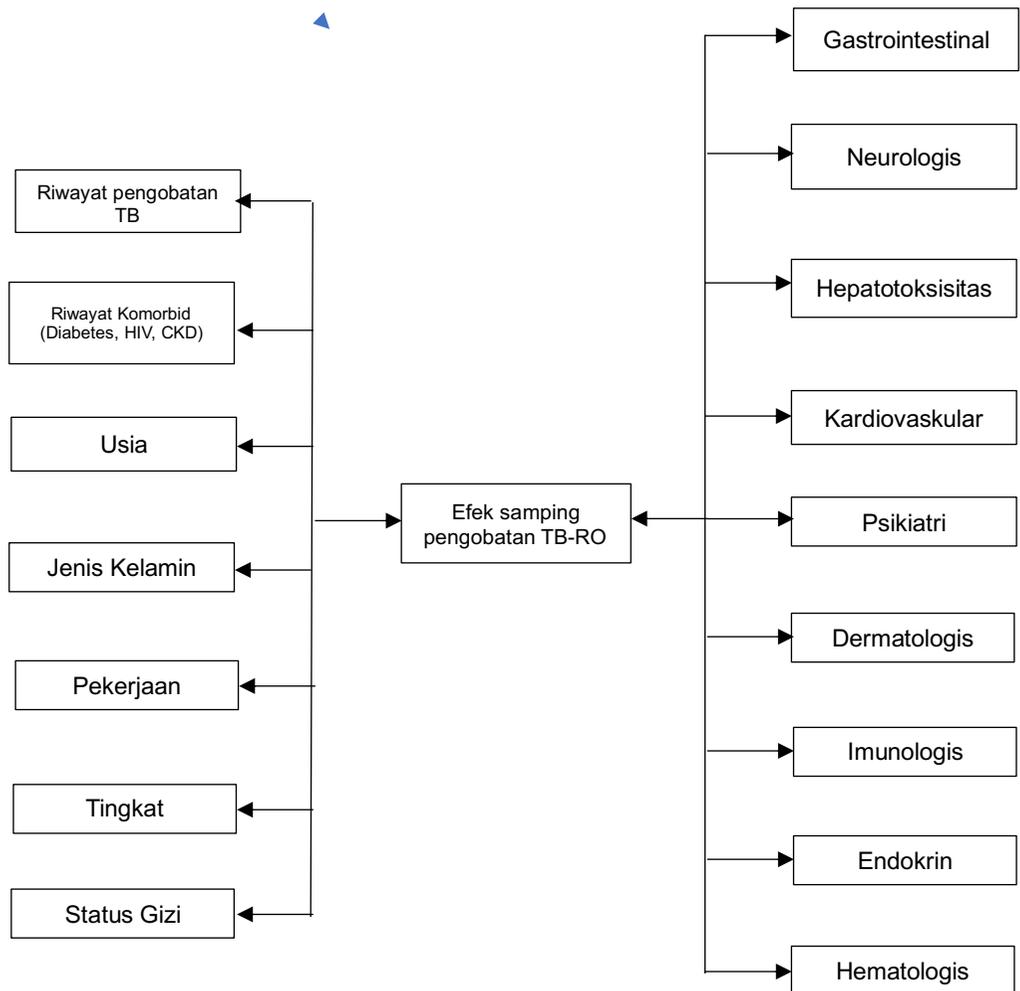


Ket :

_____ : Variabel yang tidak diteliti

_____ : Variabel yang diteliti

1.6 KERANGKA KONSEP



BAB II METODE PENELITIAN

2.1 DESAIN PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan desain penelitian *cross sectional* dimana pengukuran terhadap variabel dilakukan satu kali dalam waktu yang bersamaan.

2.2 LOKASI DAN WAKTU PENELITIAN

Penelitian ini dilaksanakan di Rumah Sakit Umum Daerah Labuang baji Makassar. Penelitian ini akan dilaksanakan dengan alokasi waktu 6 bulan yaitu Agustus 2024 - Desember 2024 untuk melaksanakan ujian proposal, penelitian, pengumpulan data, dan pengolahan data.

2.3 POPULASI DAN SAMPEL PENELITIAN

2.3.1 POPULASI PENELITIAN

Populasi dalam penelitian ini adalah semua pasien tuberkulosis resistan obat di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar

2.3.2 SAMPEL PENELITIAN

Sampel kasus dalam penelitian ini adalah pasien Tuberkulosis Resistan Obat (TB-RO) di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar periode Januari 2023 – Desember 2023 yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi penelitian.

2.3.3 TEKNIK PENGAMBILAN SAMPEL

Pengambilan sampel kasus menggunakan teknik *total sampling*, yaitu dengan mengikutsertakan semua populasi yang memenuhi kriteria inklusi dan tidak termasuk ke dalam kriteria eksklusi penelitian.

2.4 KRITERIA SAMPEL

2.4.1 KRITERIA INKLUSI

- 1) Terdaftar sebagai pasien Tuberkulosis resistan obat di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar, Sulawesi Selatan
- 2) Telah menerima terapi pengobatan di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar selama periode penelitian
- 3) Memiliki rekam medik yang dapat dievaluasi sesuai dengan variabel yang akan diteliti

2.4.2 KRITERIA EKSKLUSI

Semua pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar yang tercatat pada rekam medik sebagai pasien TB Resistan Obat periode Januari 2023 – Desember 2023 tetapi tidak memiliki rekam medis yang lengkap atau tidak sesuai dengan variabel yang diteliti

2.5 DEFINISI OPERASIONAL DAN KRITERIA OBJEKTIF

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Skala Pengukuran	Kriteria Objektif
Usia	Hidup seseorang atau umur pasien TB-RO yang dihitung dalam tahun sejak pasien lahir sampai saat pasien datang berobat.	Rekam medik	Nominal	1. Anak – anak : 0 - 14 tahun 2. Dewasa Muda : 15 - 24 tahun 3. Dewasa : 25 – 64 tahun 4. Lansia : ≥ 65 tahun
Jenis kelamin	Status gender seseorang (penderita TB-RO).	Rekam medik	Nominal	1. Laki – laki 2. Perempuan
Pekerjaan	Status pekerjaan pasien TB-RO yang tercatat pada rekam medik	Rekam medik	Nominal	1. Bekerja 2. Tidak bekerja
Tingkat pendidikan	Jenjang sekolah formal terakhir pasien yang pernah ditempuh	Rekam medik	Nominal	1. Tidak menempuh pendidikan 2. Pendidikan dasar (SD-SMP) 3. Pendidikan menengah (SMA) 4. Pendidikan tinggi (D1-S3)

Status gizi	Keadaan kesehatan fisik pasien yang ditentukan dengan salah satu atau kombinasi dari ukuran-ukuran gizi tertentu.	Rekam medik	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Underweight (IMT < 18,5) 2. Normal (18,5 ≤ IMT < 24,9) 3. Overweight (25 ≤ IMT < 29,9) 4. Obesitas (IMT ≥ 30)
Riwayat pengobatan TB	Adanya riwayat pengobatan Tuberkulosis	Rekam medik	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tidak ada riwayat pengobatan TB sebelumnya 2. Ada riwayat pengobatan TB (Gagal pengobatan) 3. Ada riwayat pengobatan TB (Putus obat) 4. Ada riwayat pengobatan TB (Kambuh)
Riwayat diabetes	Adanya riwayat penyakit diabetes	Rekam medik	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tidak ada riwayat diabetes 2. Adanya riwayat diabetes
Riwayat HIV	Adanya riwayat penyakit HIV	Rekam medik	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tidak ada riwayat HIV 2. Adanya riwayat HIV
Riwayat CKD	Adanya riwayat penyakit CKD	Rekam medik	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tidak ada riwayat CKD 2. Adanya riwayat CKD

Paduan jenis dan lama pemberian OAT lini kedua yang dikonsumsi	Kelompok OAT lini kedua yang dikonsumsi sesuai kriteria dan kondisi klinis pasien berdasarkan program TB Nasional Lama terapi dilihat dari rentang waktu sejak dimulai pengobatan tahap awal saat mulai terdiagnosis TB-RO hingga pemeriksaan terakhir saat dilakukan pengambilan data	Rekam medik	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paduan Jangka Pendek (durasi tahap awal (4 - 6 bulan) dan tahap lanjutan (5 bulan)). 2. Paduan Jangka Panjang (18 - 24 bulan).
Jenis efek samping OAT lini kedua	Setiap efek yang tidak diinginkan dari produk farmasi yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan oleh pasien yang terkait dengan sifat farmakologis obat	Rekam medik	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. efek samping Gastrointestinal 2. efek samping neurologis 3. efek samping hepatotoksitas 4. efek samping kardiovaskular 5. efek samping psikiatri 6. efek samping dermatologis 7. efek samping imunologis 8. efek samping endokrin 9. efek samping hematologis 10. tidak ada efek samping yang ditimbulkan

2.6 HIPOTESIS PENELITIAN

2.6.1. Hipotesis nol

- Tidak ada hubungan antara usia dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Tidak ada hubungan antara jenis kelamin dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Tidak ada hubungan antara pekerjaan dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Tidak ada hubungan antara tingkat pendidikan dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Tidak ada hubungan antara status gizi dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Tidak ada hubungan antara riwayat pengobatan TB dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Tidak ada hubungan antara riwayat diabetes dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Tidak ada hubungan antara riwayat HIV dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Tidak ada hubungan antara riwayat CKD dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Tidak ada hubungan antara paduan jenis pengobatan dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar

2.6.2. Hipotesis alternatif

- Terdapat hubungan antara usia dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Terdapat hubungan antara jenis kelamin dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Terdapat hubungan antara pekerjaan dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Terdapat hubungan antara tingkat pendidikan dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Terdapat hubungan antara status gizi dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Terdapat hubungan antara riwayat pengobatan TB dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Terdapat hubungan antara riwayat diabetes dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Terdapat hubungan antara riwayat HIV dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Terdapat hubungan antara riwayat CKD dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar
- Terdapat hubungan antara paduan jenis pengobatan dengan kejadian efek samping pengobatan TB Resistan Obat pada pasien di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar

2.7 JENIS DATA DAN INSTRUMEN PENELITIAN

2.7.1 Jenis Data

Jenis data pada penelitian ini menggunakan data sekunder yang diambil dari rekam medik pasien TB resistan obat di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar.

2.7.2 Instrumen Penelitian

Instrumen penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah Lembar etik izin penelitian, lembar hasil pemeriksaan pasien TB resistan obat dari rekam medis pasien, alat tulis, dan laptop.

2.8 MANAJEMEN PENELITIAN

2.8.1 Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan dengan mengumpulkan data sekunder dari rekam medik yang tercatat di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar, Sulawesi Selatan. Data sekunder yang dibutuhkan dalam penelitian ini adalah data berupa profil demografis dan klinis serta efek samping yang terjadi pada subjek atau pasien yang menderita TB-RO periode Januari 2023 – Desember 2023.

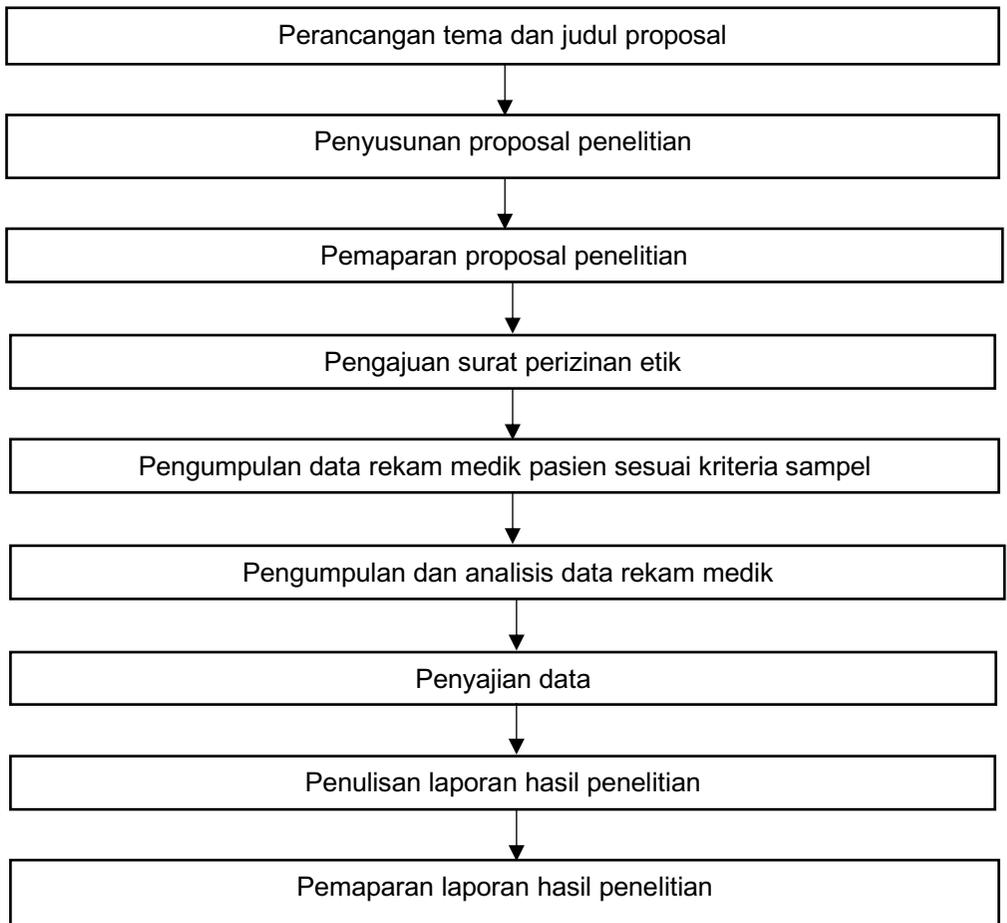
2.8.2 Pengolahan dan Analisis Data

Data sekunder akan dikumpulkan dari catatan rekam medik pasien dan diolah dengan menggunakan program Microsoft Excel dan SPSS (*Statistical Product Service*) kemudian dianalisa dengan menggunakan analisis univariat dan bivariat. Analisis univariat digunakan untuk mengetahui distribusi tiap variabel, sedangkan analisis bivariat digunakan untuk mengetahui hubungan antara variabel bebas dan variabel terikat dengan menggunakan uji *Chi-square*.

2.8.3 Penyajian Data

Data penelitian setelah diolah dan dianalisis akan disajikan dalam bentuk tabel dan grafik yang disertai dengan narasi. Data yang disajikan akan menggambarkan karakteristik dan hubungan antara profil pasien dan efek samping pengobatan pasien TB-RO di Rumah Sakit Labuang Baji Makassar, Sulawesi Selatan.

2.9 ALUR PENELITIAN



2.10 ETIKA PENELITIAN

- Menyertakan surat pengantar yang ditujukan kepada pihak kode etik serta pihak Rumah Sakit Labuang Baji Makassar sebagai permohonan izin untuk melakukan penelitian
- Menjaga kerahasiaan identitas pribadi pasien yang terdapat pada data rekam medik sehingga diharapkan tidak ada pihak yang merasa dirugikan atas penelitian yang dilakukan

2.11 RANCANGAN ANGGARAN PENELITIAN

No.	Rincian Biaya Kegiatan	Biaya (Rp.)
1.	Penggandaan proposal	Rp. 100.000,00
2.	Etik penelitian	Rp. 150.000,00
3.	Pembukaan rekam medik	Rp. 250.000,00
4.	Alat Tulis	Rp. 100.000,00
5.	Biaya lain – lain	Rp. 100.000,00
	Jumlah	Rp. 700.000,00