

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. DESAIN PENELITIAN**

Penelitian ini merupakan penelitian observasional, dengan menggunakan desain *cross-sectional* deskriptif. Pengumpulan data pasien TB dilakukan secara prospektif, kemudian dihitung prevalensinya selama periode Mei-Juni 2013, dan pengambilan sampel dilakukan secara *consecutive sampling*.

#### **B. TEMPAT & WAKTU PENELITIAN**

1. Lokasi penelitian dilakukan di BP4 wilayah Kotagede di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta.
2. Waktu pelaksanaan: Pasien TB yang menjalani pengobatan OAT pada tanggal 1 Mei- 30 Juni 2013.

#### **C. POPULASI**

Populasi yang diambil untuk penelitian ini adalah seluruh pasien TBC yang berobat dari tanggal 1 Mei- 30 Juni 2013 di BP4 Kotagede.

#### **D. KRITERIA INKLUSI DAN EKSLUSI**

##### **1. Kriteria Inklusi**

- a. Semua pasien TBC yang mengambil obat di BP4 Kotagede
- b. Pasien mendapat terapi di BP4 Kotagede
- c. Semua usia

## 2. Kriteria Eksklusi

- a. Pasien TBC baru.
- b. Pasien dengan penyakit hepatitis

## **E. CARA PENGUMPULAN**

Pada tanggal 1 Mei- 30 Juni 2013 dilakukan pengumpulan responden penelitian.

Pasien TBC :

1. Pasien yang memenuhi kriteria inklusi (calon responden) dijelaskan mengenai tujuan penelitian, lalu diminta kesediaannya menjadi responden.
2. Pasien diwawancarai mengenai kejadian efek samping pada saat terapi.
3. OAT yang diterima dan hasil wawancara dicatat.
4. Data dilengkapi dengan melihat rekam medik.
5. Data yang didapat kemudian direkapitulasi dalam tabel dan diagram.

## **F. BATASAN OPERASIONAL**

Untuk mendapatkan keseragaman pendapat maka penelitian ini dibuat definisi operasional dari konsep yang digunakan. Adapun batasan operasional dari penelitian ini disusun sebagai berikut:

1. BP4 Kotagede : Balai Pengobatan Penyakit Paru-Paru yang merupakan milik Dinas Kesehatan Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta yang bertempat di Kotagede.
2. Efek samping : setiap respon tubuh terhadap obat yang bersifat merugikan/

digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis, atau terapi terhadap penyakit, atau untuk memodifikasi fungsi fisiologis.

3. Efek samping ringan : respon tubuh terhadap OAT yang bersifat merugikan namun dalam penanganannya hanya perlu monitoring dan pengobatan gejala saja.
4. Efek samping berat : respon tubuh terhadap OAT yang bersifat merugikan dan perlu penanganan khusus.
5. Pasien TBC : Pasien yang didiagnosa mengalami infeksi TBC oleh dokter di BP4 Kotagede
6. OAT : Obat Anti Tuberkulosis.

#### **G. PENGOLAHAN DAN ANALISIS DATA**

Data yang sudah direkapitulasi dari hasil wawancara pasien TBC dan dari rekam medik pasien, kemudian dilakukan analisis data secara statistik sebagai berikut :

Perhitungan data untuk monitoring efek samping dalam bentuk persentase angka kejadian.

1. Jumlah pasien yang timbul efek samping sebelum perlakuan : A
2. Jumlah pasien total : B
3. Perhitungan :  $A/B \times 100\%$
4. Data epidemiologi yang disajikan dalam bentuk persentase dalam tabel

## H. JADWAL

**Tabel 7. Jadwal Kegiatan Penelitian**

No	Kegiatan	Bulan		
		I	II	III
1	Pengumpulan data responden			
2	Pengisian kuisioner			
3	Analisa Data			
4	Pengumpulan Laporan			

## BAB IV

### HASIL DAN PEMBAHASAN

#### A. KARAKTERISTIK SUBJEK PENELITIAN

##### 1. Pasien

Selama periode Mei-Juni 2013, terdapat 14 pasien tuberkulosis yang telah diwawancarai dan memenuhi kriteria inklusi yang diambil di Balai Pengobatan Penyakit Paru-Paru (BP4) Kotagede Yogyakarta. Karakteristik pasien dalam penelitian ini terdiri dari jenis kelamin, usia, dan pendidikan.

##### a. Jenis kelamin

**Tabel 8.** Klasifikasi Jenis Kelamin

No	Jenis kelamin	jumlah	prosentase
1	Laki-laki	8	57.14%
2	Perempuan	6	42.85%
Total		14	100%

##### b. Usia

**Tabel 9.** Klasifikasi Usia

No	Kelompok usia (tahun)	jumlah	prosentase
1	<15	3	21.42%
2	15-25	3	21.42%
3	26-35	2	14.28%
4	36-45	1	7.14%
5	46-55	1	7.14%
6	56-65	2	14.28%
7	>65	2	14.28%
Total		14	100%

##### c. Pendidikan

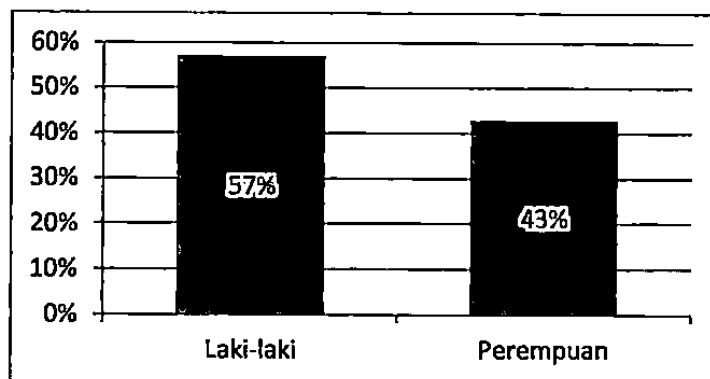
**Tabel 10.** Klasifikasi Tingkat Pendidikan

No	Tingkat Pendidikan	Jumlah	Prosentase
1	SD	4	28.57%
2	SMP	3	21.42%
3	SMA	4	28.57%
4	PT	0	-
5	Tidak/belum sekolah	3	21.42%
Total		14	100%

## Pembahasan Karakteristik Pasien

### a. Jenis Kelamin

Persentase jenis kelamin dihitung dengan membandingkan jumlah pasien laki-laki dan perempuan terhadap total populasi pasien tuberkulosis. Pada penelitian ini terdapat 8 pasien laki-laki atau sebesar 57.14% dan 6 pasien perempuan atau sebesar 42.85%. Distribusi pasien berdasarkan jenis kelamin dapat dilihat pada grafik.



**Gambar 2.** Klasifikasi Jenis Kelamin

Penyakit tuberkulosis menyerang semua jenis kelamin, semua umur, laki-laki dan perempuan, dewasa dan anak. Pada penelitian ini jumlah laki-laki lebih tinggi dari perempuan yaitu sebesar 57.14%. Hal ini sesuai dengan hasil penelitian tentang tampilan kelainan radiologik pada orang dewasa yang menyatakan bahwa laki-laki mempunyai kecenderungan lebih rentan terhadap faktor risiko TB paru (Faisal, 1991). Hal tersebut dimungkinkan karena laki-laki lebih banyak aktifitas fisik sehingga lebih sering terpajan oleh penyebab penyakit ini.

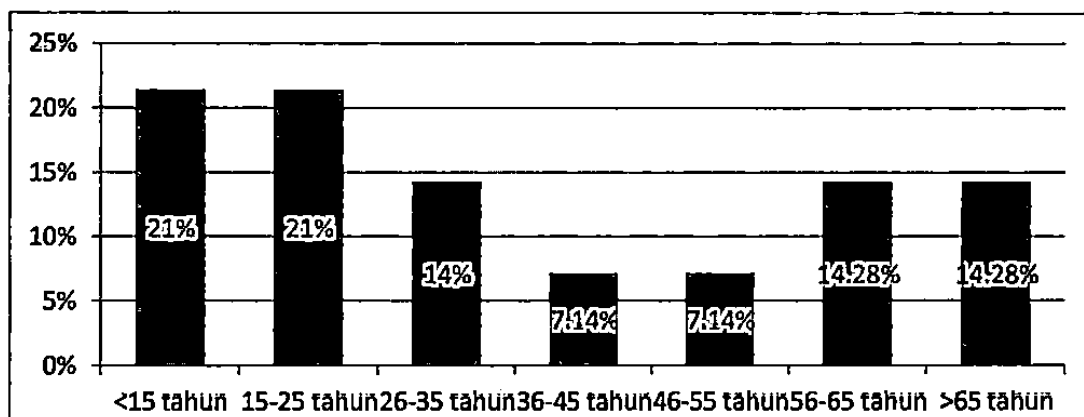
Di Eropa dan Amerika Utara, angka tuberkulosis pada pria selalu cukup tinggi pada semua usia, tetapi angka wanita cenderung menurun tajam sesudah

melampaui usia subur. Informasi terbatas dari Afrika dan India, pada wanita prevalensi secara menyeluruh lebih rendah dan peningkatan seiring dengan usia adalah kurang tajam dibandingkan dengan pria (Crofton & Horne, 2002)

#### b. Usia

Usia pasien dikategorikan ke dalam 7 kelompok yaitu <15 tahun, 15-25 tahun, 26-35 tahun, 36-45 tahun, 46-55 tahun, 56-65 tahun, dan >65 tahun. Pembagian kategori ini ditujukan untuk melihat kelompok usia yang memiliki persentase jumlah pasien terbesar. Persentase usia dihitung dengan membandingkan jumlah masing-masing kelompok usia pasien terhadap total populasi pasien tuberkulosis.

Kelompok usia yang paling banyak menderita tuberkulosis dalam penelitian ini adalah kelompok usia 15-25 tahun dan <15 tahun sebanyak masing-masing 3 orang atau sebesar 21.42%, diikuti kelompok usia 26-35 tahun, 56-65 tahun dan >65 tahun sebanyak masing-masing 2 orang atau sebesar 14.28%, dan kemudian kelompok usia 36-45 tahun dan 46-55 tahun sebanyak masing-masing 1 orang atau sebesar 7.14%. Distribusi pasien berdasarkan usia dapat dilihat pada grafik.



Faktor risiko umur berpengaruh terhadap kejadian TB, terutama usia produktif (Achmadi, 2005). Sebagaimana di BP4 Kotagede kelompok usia produktif menduduki persentase teratas. Pasien anak terkena TBC mulai dari berusia 0 bulan sampai 18 tahun dan terbanyak dibawah 1 tahun. Lebih banyak lagi anak berumur dibawah 5 tahun (Aditama, 2006).

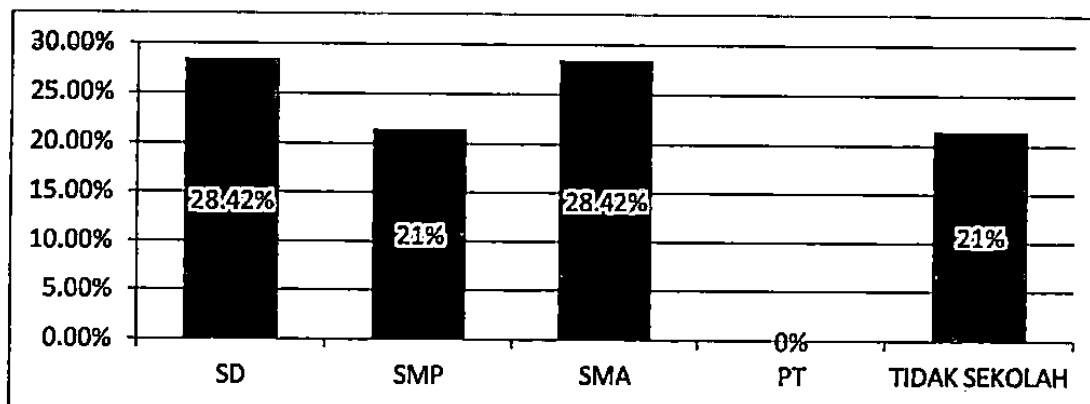
### c. Pendidikan

Persentase tingkat pendidikan dihitung dengan membandingkan tingkat pendidikan pasien dari SD hingga Perguruan tinggi terhadap total jumlah populasi pasien tuberkulosis. Dalam penelitian ini pendidikan pasien didominasi oleh pasien dengan tingkat pendidikan SD dan SMA masing-masing sebanyak 4 orang atau sebesar 28.57%, dan diikuti tingkat pendidikan SMP dan tidak bersekolah masing-masing sebanyak 3 orang atau sebesar 21.42%, dan pada penelitian ini tidak didapatkan pasien dengan pendidikan perguruan tinggi.

Tingkat pendidikan responden terbanyak adalah SD dan SMA masing-masing sebesar 28.57%. diasumsikan bahwa orang dengan pendidikan lebih tinggi akan sadar tentang perilaku sehat. Namun hasil penelitian ini menunjukkan bahwa dengan pendidikan tinggi belum tentu individu tersebut mempunyai kesadaran lebih baik tentang penyakitnya dibanding mereka yang tingkat pendidikannya lebih rendah. Hal ini berbeda dengan sebuah penelitian yang menyatakan bahwa rendahnya tingkat pendidikan akan menyebabkan rendahnya pengetahuan dalam hal menjaga kebersihan dan kesehatan



membuang dahak serta meludah sembarang tempat (Gitawati dan Sukasediati, 2002). Distribusi pasien berdasarkan pendidikan dapat dilihat pada grafik.



**Gambar 4.** Klasifikasi Tingkat Pendidikan

## 2. Kejadian Efek Samping OAT

### a. Angka Kejadian Efek Samping OAT

Total angka kejadian pasien yang mengalami efek samping dihitung dari jumlah pasien yang mengalami efek samping terhadap total jumlah populasi pasien tuberkulosis. Dalam penelitian ini didapatkan 14 pasien TBC, dari 14 pasien didapat 12 pasien atau 85.71% yang mengalami efek samping akibat pengobatan TBC yang telah mereka jalani. Efek samping tersebut diantaranya demam, menggigil, mual, muntah, nyeri perut, gatal-gatal, kemerahan, nyeri tulang, kesemutan, nyeri otot, nyeri sendi, diare, asam urat, gangguan kesadaran, dan hepatitis. Dari beberapa efek samping yang muncul, terdapat 6 efek samping yang persentasenya paling tinggi dari efek samping yang lain. Efek samping yang memiliki persentase tertinggi adalah demam dan menggigil dengan jumlah 7 pasien atau sebesar 50%, yang kedua yaitu mual dengan jumlah 6 pasien atau sebesar 42.82%, yang ketiga adalah muntah dengan jumlah 5 pasien atau sebesar 35.71%, yang keempat yaitu nyeri perut dengan jumlah 5 pasien atau sebesar

35.71%, yang kelima adalah gatal-gatal dengan jumlah 4 pasien atau sebesar 28.57%, dan yang keenam gatal kemerahan dengan jumlah 4 pasien atau sebesar 28.57%. Selain efek samping yang disebutkan ada 1 kejadian efek samping yang berat yaitu hepatitis.

**Tabel 11.** Klasifikasi Kejadian Efek Samping OAT di BP4 Kotagede Periode Mei-Juni 2013

NO	Kejadian Efek Samping	Jumlah	Persentase
1	Demam, menggigil	7	50%
2	Mual	6	42.82%
3	Muntah	5	35.71%
4	Nyeri perut	5	35.71%
5	Gatal-gatal	4	28.57%
6	Gatal kemerahan	4	28.57%
7	Nyeri tulang	3	21.42%
8	Kesemutan	3	21.42%
9	Nyeri otot	3	21.42%
10	Nyeri sendi	3	21.42%
11	Diare	1	7.14%
12	Asam urat	1	7.14%
13	Gangguan kesadaran	1	7.14%
14	Hepatitis	1	7.14%

b. Angka Kejadian Efek Samping OAT Berdasarkan Fase Pengobatan

1. Intensif

**Tabel 12.** Klasifikasi Kejadian Efek Samping Fase Intensif di BP4 Kotagede Periode Mei-Juni 2013

No	Fase	Efek Samping	Jumlah	Persentase
1	Intensif	Demam, menggigil	3	60%
2		Mual	2	40%
3		Nyeri otot	1	20%
4		Nyeri tulang	1	20%
5		Nyeri perut	1	20%
6		Gatal-gatal	1	20%
7		Muntah	1	20%
8		Diare	1	20%
9		Nyeri sendi	1	20%

## 2. Lanjutan

**Tabel 13.** Klasifikasi Kejadian Efek Samping Fase Lanjutan di BP4 Kotagede Periode Mei-Juni 2013

No	Fase	Efek Samping	Jumlah	Persentase
1	Lanjutan	Demam, menggigil	4	44.44%
2		Gatal kemerahan	4	44.44%
3		Nyeri perut	4	44.44%
4		Mual	4	44.44%
5		Muntah	4	44.44%
6		Gatal-gatal	3	33.33%
7		Kesemutan	3	33.33%
8		Nyeri otot	2	22.22%
9		Nyeri tulang	2	22.22%
10		Nyeri sendi	2	22.22%
11		Asam urat	1	11.11%
12		Gangguan kesadaran	1	11.11%
13		Hepatitis	1	11.11%

Angka kejadian efek samping OAT berdasarkan fase pengobatan banyak terjadi pada fase lanjutan sebesar 100%, pada fase lanjutan terdapat 9 pasien dan semua mengalami efek samping, efek samping yang banyak terjadi pada fase lanjutan adalah demam dan menggigil, gatal kemerahan, nyeri perut, mual dan muntah dengan prosentase sebesar 44.44%.

Angka kejadian efek samping OAT pada fase intensif hanya sebesar 60% dari total pasien pada fase tersebut, pada fase intensif didapat 5 pasien TBC dan dari 5 pasien hanya 3 pasien yang mengalami efek samping akibat OAT, efek samping yang banyak terjadi adalah demam dan menggigil sebesar 60%.

### B. EFEK SAMPING OAT

#### 1. Hepatitis

Hepatitis merupakan efek samping yang cukup berat bila terjadi pada penderita yang mengkonsumsi OAT. Namun luasnya tidak banyak

terjadi, pada penelitian ini hanya 1 orang atau sebesar 7.14% dari 14 pasien TB di BP4 Kotagede periode Mei-Juni 2013. Seperti yang dialami oleh pasien nomor 2, pasien mengalami hepatotoksik setelah mengkonsumsi OAT dengan kadar SGOT 34 IU/liter dan SGPT 81 IU/liter, kadar tersebut melebihi rentan batas normal, untuk kadar normal SGOT dalam darah 10- 40 IU/ liter. SGPT meningkat tajam ketika terjadi perubahan infark miokardium dan kadar normal SGPT dalam darah 5- 35 IU/ liter dan SGPT lebih sensitif dibandingkan SGOT (Sacher & McPerson, 2002). Setelah diketahui kadar SGOT dan SGPT dilakukan penghentian pengobatan TBC, dan setelah hepatitisnya dinyatakan sembuh, pengobatan dilanjutkan kembali dengan regimen yang berbeda menjadi INH 300mg, Ethambutol 750mg, Pirazinamide 500mg. Setelah sebulan dosis Pirazinamide dinaikan menjadi 1500mg,. Hepatitis merupakan salah satu efek samping berat OAT, OAT yang berpotensi memberikan efek samping hepatitis yaitu isoniazid dan pirazinamid. Isoniazid juga berefek samping berat seperti hepatotoksik namun kasusnya hanya terjadi 1%. Faktor risiko hepatotoksisitas yaitu termasuk usia pasien, penyakit hati yang sudah ada sebelumnya, dan konsumsi alkohol yang berlebihan (Dipiro *et al.*, 2006). Usia pasien nomor 2 yaitu 19 tahun, dan pasien berada pada golongan usia produktif. Efek samping utama dari pirazinamid adalah hepatitis (Depkes, 2002). Menurut organisasi kesehatan dunia hepatitis juga merupakan efek samping yang sering terjadi

## 2. Demam dan Menggigil

Demam dan menggigil merupakan efek samping yang banyak terjadi pada penelitian ini, sebanyak 7 pasien atau sebesar 50% pasien yang mengalami demam dan menggigil yaitu pasien nomor 1, 3, 4, 6, 8, 12, dan 14, efek samping ini merupakan efek samping yang ringan, jadi tidak perlu penghentian obat pada pengobatan OAT, hanya perlu monitoring saja dan pemberian penurun panas. OAT yang memiliki efek demam yaitu pirazinamid dan rifampisin (Depkes, 2002). Rifampisin dapat menyebabkan *Flu – like Syndrome* yang ditandai dengan demam dan menggigil (Mansjoer, 2002).

## 3. Mual dan Muntah

Pasien dengan efek samping mual sebesar 42.82% (6 pasien) dan muntah sebesar 35.71% (5 pasien), yaitu pasien 1, 2, 3, 5, 8, dan 9, mereka semua mengalami mual dan muntah kecuali pasien nomor 1 hanya mengalami mual saja dan tidak sampai muntah, diduga efek dari rifampisin dan pirazinamide. Efek yang sering terjadi pada rifampisin yaitu mual dan muntah (WHO, 2004). Reaksi hipersensitivitas seperti mual kadang terjadi pada pemberian pirazinamide (Depkes, 2002). Efek samping ringan ini biasanya terjadi pada saat pemberian berkala dan biasanya juga bisa sembuh dengan sendirinya atau hanya memerlukan pengobatan gejala (simptomatik) (Depkes, 2002).

#### 4. Nyeri perut dan Diare

Nyeri perut merupakan efek samping terbanyak keempat sebesar 35.71% (5 pasien), yaitu pasien nomor 2, 3, 5, 8, dan 9, namun pasien nomor 3 selain merasakan nyeri perut juga mengalami diare, diduga karena efek dari rifampisin. Efek samping yang sering terjadi pada penggunaan rifampisin adalah nyeri perut (WHO, 2004). Kadang-kadang bisa terjadi diare (Depkes, 2002).

#### 5. Gatal-gatal dan Kemerahan

Pasien dengan efek samping gatal gatal dan kemerahan dengan prosentase 28.57% (4 pasien), yaitu pasien nomor 1, 5, 8, dan 9, diduga karena efek samping dari isoniazid dan rifampisin. Efek samping isoniazid pada dosis normal (200-300 mg sehari) jarang dan ringan seperti gatal-gatal (Rahardja, 2007). Efek samping isoniazid yaitu reaksi alergi dapat berupa kulit kemerahan (Jawetz, 1998). Gatal-gatal kemerahan merupakan efek samping ringan rifampisin yang biasanya terjadi pada pemberian berkala dan biasanya juga bisa sembuh dengan sendirinya atau hanya memerlukan pengobatan gejala (simptomatik) (Depkes, 2002).

#### 6. Nyeri sendi dan Asam Urat

Pasien dengan efek samping nyeri sendi dan asam urat sebanyak 21.42% (3 pasien) dan 7.14% (1 pasien) yaitu pasien nomor 3, 4, dan 12, diduga karena efek samping dari pirazinamid. Efek samping pirazinamid yang sering terjadi yaitu nyeri sendi (WHO, 2004). Pada efek samping ini perlu

kadar asam urat tinggi melebihi batas normal maka harus diberikan alupurinol sampai kadar asam urat kembali normal (Nawas, 2011). Pada kasus pasien nomor 12 mengalami asam urat, namun tidak diketahui berapa kadarnya hanya saja pada rekam medik, terapi tambahan yang diberikan pada pasien nomor 12 adalah alupurinol. Pirazinamid bersifat tuberkulostatik dan dapat menyebabkan hiperurisemia karena metabolitnya (asam pirazinoat) dapat mengurangi sekresi asam urat melalui ginjal (Deck dan Winston, 2012).

#### 7. Nyeri otot, Kesemutan, dan Gangguan Kesadaran

Efek samping nyeri otot terjadi pada pasien nomor 3, 4, dan 8, dan kesemutan terjadi pada pasien nomor 4, 5, dan 8 dengan prosentase 21.42%. Pasien nomor 4 juga mengalami gangguan kesadaran berupa sering merasa ngantuk dan lesu, diduga karena efek samping dari isoniazid. Efek samping isoniazid ringan dapat berupa adanya tanda-tanda seperti kesemutan dan nyeri otot dan gangguan kesadaran. Efek tersebut bisa diatasi dengan penambahan piridoksin (Vitamin B6 dengan dosis 5-10 mg per hari) atau dengan vitamin B kompleks (Depkes, 2002).

#### 8. Nyeri tulang

Efek samping nyeri tulang terjadi pada pasien nomor 1, 4, dan 8, sebesar 21.42%, diduga karena efek samping dari rifampisin. Nyeri tulang adalah efek samping yang ringan yang biasa terjadi pada penggunaan rifampisin, biasanya terjadi pada pemberian kedua dan biasanya juga 1-2

dengan sendirinya atau hanya perlu melakukan pengobatan gejala (simptomatik) (Depkes, 2002).

### **C. KENDALA PENELITIAN**

Kendala penelitian yang didapat oleh peneliti yaitu terbatasnya waktu penelitian yang hanya 2 bulan saja sehingga pasien yang didapat hanya sedikit dan terkadang pasien yang mengambil obat hanya diwakilkan oleh keluarganya saja yang membuat peneliti tidak bisa mewawancarai pasien secara langsung dan peneliti terkendala oleh pasien yang tidak bisa berbahasa Indonesia karena peneliti