

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. Jenis dan Rancangan Penelitian**

Jenis penelitian ini adalah kuantitatif dengan rancangan *Quasy Experimentale* karena hanya satu grup saja yang diberikan paparan obat antibiotik rasional secara prospektif ( *One-shot Case Study Quasy Experimentale* ). Kelompok yang lain sebagai pembanding adalah sampel yang mendapatkan terapi antibiotik tidak rasional dan datanya diperoleh dari rekam medik secara retrospektif.

#### **B. Subjek dan Objek Penelitian**

Subjek penelitian ialah pasien penyakit bedah ( Bedah Umum ) yang mendapatkan antibiotik profilaktik pada kasus operasi bersih ( *clean operation* ). Biaya yang dikeluarkan untuk membayar harga antibiotik ialah objek penelitian.

#### **C. Populasi, Sampel dan *Sampling***

Penderita anak, remaja, dewasa dan lanjut usia yang mendapatkan terapi antibiotik profilaktik pada kasus operasi bersih adalah populasi secara umum atau populasi target ( kriterianya dibatasi oleh aspek demografi dan klinis ). Populasi terjangkau ( kriterianya ditambah batasan ruang dan waktu ) ialah pasien seperti populasi target tetapi dilakukan penatalaksanaan di Bagian Bedah Rumah Sakit Umum Daerah Temanggung. Pasien yang menderita penyakit Hernia Inguinalis Tumor Jaringan Lunak, Struma dan Tumor Payudara Jinak periode 1 Oktober 2016 – 31 Januari 2017 dan mendapatkan terapi antimikroba profilaktik dikelompokkan ke

dalam sampel penelitian. Kelompok yang diobati antibiotik tidak rasional diambil datanya dari rekam medik ( periode waktu sebelumnya ). Administrasi pembiayaan pasien meliputi umum, JKT ( Jaminan Kesehatan Temanggung ) dan BPJS.

Kriteria inklusi :

1. Pasien penyakit bedah empat kasus terbanyak ( hernia inguinalis, tumor jaringan lunak, struma dan tumor payudara jinak ) yang dioperasi
2. Berusia anak, remaja, dewasa dan lanjut usia
3. Tidak mendapat terapi antibiotik sebelumnya ( karena kondisi penyakit lainnya )
4. Tindakan operasi dilaksanakan di Kamar Operasi ( *OK* ) RSUD Temanggung

Kriteria Eksklusi :

1. Pasien dengan data rekam medis ( pencatatan antibiotiknya ) tidak lengkap
2. Tidak bersedia menjadi subjek penelitian

Teknik *Consecutive Sampling* dipilih karena terapi antibiotik profilaktik yang rasional di RSUD Temanggung masih jarang dilakukan, sehingga peneliti ingin memperoleh sampel sebanyak-banyaknya. Jumlah pasien yang mendapat injeksi antibiotik rasional sama dengan kelompok kontrol ( retrospektif ).

#### **D. Variabel Penelitian**

Variabel-variabel penelitian terdiri dari variabel tidak tergantung (*Independent Variable* ), variabel tergantung ( *Dependent Variable* ) dan variabel kontrol. Terapi antibiotik yang rasional dan tidak rasional dimasukkan kelompok

variabel tidak tergantung / bebas. Biaya / *cost* dan IDO dikelompokkan ke dalam variabel tergantung. Semua variabel adalah skala nominal.

Faktor-faktor yang ikut berpengaruh seperti demografi, status nutrisi, penyakit komorbid, merokok dan lama rawat inap (*Length of Hospital Stay / LoS*) merupakan variabel kontrol. Variabel kontrol ialah variabel yang dikendalikan atau dibuat konstan (*matching*) supaya hubungan atau pengaruh variabel bebas terhadap variabel tergantung tidak dipengaruhi oleh faktor-faktor luar (Sanusi,2011). Akan tetapi, penelitian sebelumnya telah membuktikan bahwa faktor-faktor tersebut bukan alasan untuk menambah durasi antibiotik.

## **E. Definisi Operasional**

### **1. Antibiotik profilaktik rasional**

Pemberian antibiotik sesuai indikasi jenis, dosis dan durasi, yaitu antibiotik yang sesuai dengan pola kuman lokasi operasi, dosis dihitung berdasarkan berat badan dan durasi satu kali satu jam sebelum operasi dan dapat ditambahkan satu kali pasca operasi ( tidak lebih dari 24 jam ), berdasarkan *guideline* penggunaan antibiotik di dalam maupun luar negeri. Jenis antimikroba yang diberikan : *Cefotaxim*, *Ceftriaxon* dan *Cefazolin*. Obat paten hanya untuk pembanding saja.

Ketiga antibiotik di atas dipilih karena diperiksa kultur-sensitivitas secara rutin di rumah sakit. Berdasarkan pedoman pemakaian antibiotik, obat tersebut sering digunakan oleh ahli bedah sebagai terapi profilaktik.

### **2. Antibiotik profilaktik tidak rasional**

Pemberian antibiotik tidak sesuai indikasi jenis, dosis dan durasi. Dalam penelitian ini rasionalitas dinilai dari durasinya.

### 3. Operasi bersih

Operasi kasus bedah umum yang memiliki risiko infeksi terendah karena tidak ada kontaminasi / kotor dan tidak membuka saluran cerna, saluran kemih serta saluran napas ( operasi Herniorafi, Eksisi dan Isthmolobektomi )

### 4. Biaya / *cost*

Uang yang dikeluarkan untuk membiayai pemakaian antibiotik profilaktik secara keseluruhan ( sesuai jumlah yang disuntikkan ). Harga obat sesuai dengan Harga Nominal Apotek ( HNA ). Harga jual ke pasien ditambah *margin* keuntungan 20% dan pajak ( PPN ) 10%. Batas maksimal harga tidak boleh melebihi Harga Eceran Tertinggi ( HET ). Jika pemberian rasional artinya efisien dan sebaliknya.

### 5. Keefektivan Biaya

Suatu usaha untuk mendapatkan hasil layanan kesehatan yang optimal namun dengan biaya yang ekonomis, tanpa mengabaikan mutu. Prosesnya dianalisis dengan rumus farmako-ekonomi. Analisis yang digunakan yaitu *Cost-Effectiveness Analysis* dengan menghitung *Average* dan *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*. Apabila angka efektivitasnya sama, digunakan perhitungan *Cost-Minimization Analysis*.

### 6. Infeksi Daerah Operasi ( IDO ) Superfisial

Kriterianya ialah :

- a. Infeksi yang terjadi pada kulit, sub-kulit, jaringan lunak di luar *fascia*.

- b. Infeksi yang terjadi dalam waktu 30 hari pasca bedah
- c. Gejala / tanda klinis infeksi : nyeri, demam, tumor, kalor, dolor dan gangguan fungsi ( *functio laesa* )
- d. Kadar sel darah putih / leukosit di atas normal ( lebih dari 11.000/lapangan pandang )
- e. Ditemukan bakteri patogen pada hasil pemeriksaan kultur kuman
- f. Pernyataan dokter yang merawat bahwa telah terjadi infeksi

Kriteria a dan b harus ada, sedangkan c sampai f minimal salah satu harus ada.

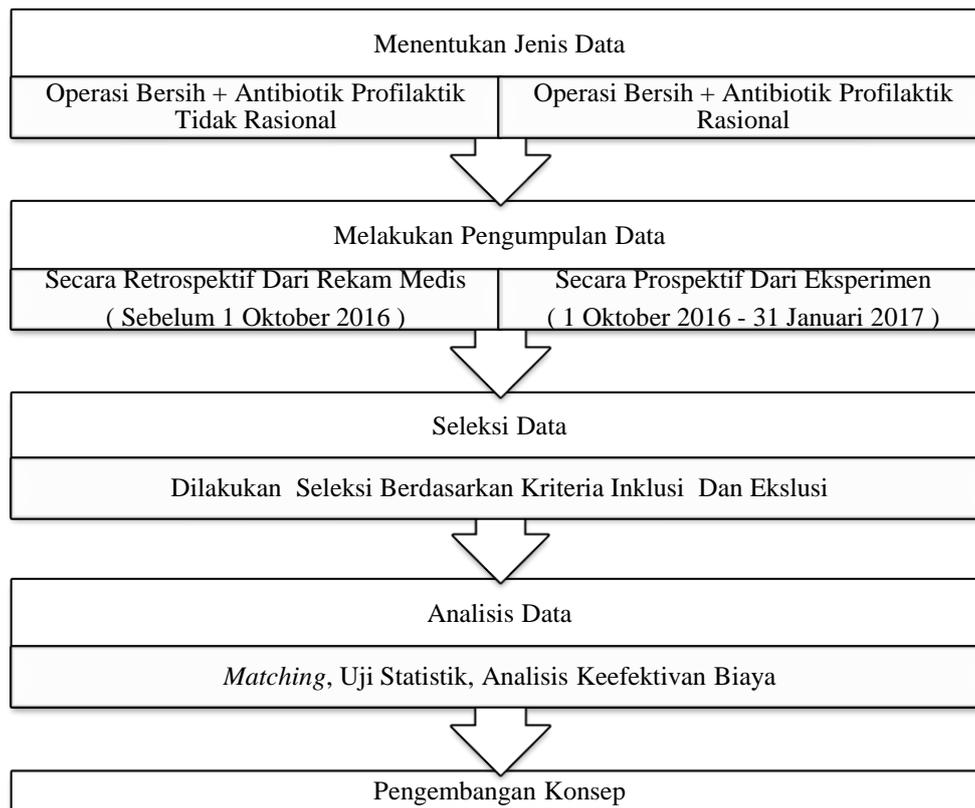
Pasien di - *follow up* apakah terjadi infeksi daerah operasi dalam kurun waktu sampai 30 hari pasca operasi. Penilaian klinis infeksi dilakukan oleh dokter spesialis bedah umum lainnya dan mahasiswa Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Yogyakarta ( *co-ass* ) setelah mendapat penjelasan sebelumnya. Jika penderita tidak bisa kontrol ke poliklinik bedah saat satu bulan setelah operasi, dihubungi via telepon dengan menyebutkan gejala / tanda klinis IDO.

## **F. Instrumen Penelitian**

Alat bantu yang dipakai dalam penelitian ini yakni rekam medis, buku catatan terapi perawat, *clinical pathway* dan *billing* pasien. Rekam medis mengandung riwayat pasien, diagnosis, lama perawatan dan terapi. Untuk memastikan apakah perawat memberikan obat antibiotik sesuai dengan instruksi peneliti dapat dibuktikan dengan melihat buku terapi perawat. Dalam *billing* tercantum biaya obat dan perincian biaya lain selama pasien dirawatinapkan. *Clinical Pathway* ( CP ) dijadikan panduan untuk melakukan tata laksana medik

pasien. Panduan yang lama direvisi supaya sesuai dengan perkembangan terkini dan dalam rangka persiapan akreditasi rumah sakit.

### G. Tahapan Penelitian



### H. Jenis dan Sumber Data

Data pasien yang mendapatkan antibiotik rasional adalah data prospektif dan yang tidak rasional data retrospektif. Sumber data didapatkan rekam medik, buku catatan terapi perawat, daftar harga obat apotek dan rincian biaya / *billing* pasien.

### I. Analisis Data

Data penelitian selanjutnya menjalani proses pengolahan dan *editing* dalam program *Microsoft Office Excel 2007*. Data deskriptif akan disajikan dalam bentuk tabel / grafik. Metode analisis yang dipakai ialah menggunakan bantuan

fasilitas program aplikasi komputer SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*) versi 15.0. Variabel kontrol berupa data nominal ( non parametrik ) dianalisis dengan menggunakan uji *Chi-square*. Perbedaan efisiensi antara biaya antibiotik rasional dan tidak, dianalisis dengan uji *Mann-Whitney*. Nilai *p* bermakna apabila  $p < 0,05$ . *Confident Interval* (CI) adalah 95% dan *power* 80 % (Sastroasmoro, 2008).

Dari segi farmako-ekonomi, efisiensi biaya dianalisis dengan *Cost-Effectiveness Analysis* atau *Ratio*, baik *Average CEA* ( *ACER* ) maupun *Incremental CEA* ( *ICER* ). Apabila data efektivitas antara dua perbandingan sama, maka digunakan *Cost-Minimization Analysis*. Hasil analisis kuantitatif efisiensi digunakan untuk menilai tindak lanjut dan rekomendasi antibiotik.

## **J. Etika Penelitian**

Sebelum dilaksanakan, peneliti mengajukan izin penelitian yang ditujukan kepada pimpinan Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Temanggung. Surat resmi dibuat oleh pihak Komite Etik kampus Universitas Muhammadiyah Yogyakarta ( *Ethical Clearance*) no 002/EP-FKIK-UMY/I/2017.

Eksperimen yang dipraktikkan diikuti dengan perbaikan dan peningkatan mutu program Pencegahan dan Pengendalian Infeksi ( *PPI* ), sehingga meminimalkan risiko dan tidak merugikan pasien ( *Benefit* ). Data terapi antibiotik tidak rasional diambil dari rekam medik secara retrospektif. Setiap responden yang terlibat dalam penelitian diberi lembar persetujuan Responden tahu maksud dan tujuan penelitian, proses dan dampak dari penelitian. Bila setuju akan

menandatangani ( *Informed Consent* ). Peneliti menjamin atas kerahasiaan informasi yang diberikan oleh responden ( *Confidential* ).