

BAB 4

METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan jenis penelitian observasional dengan metode penelitian deskriptif kuantitatif. Data diperoleh secara retrospektif dari rekam medis kesehatan (RMK) Januari 2014-Desember 2015 pada pasien rawat inap di Instalasi Rawat Inap (IRNA) Kelas I.

4.2 Populasi dan Sampel

4.2.1 Populasi

Populasi target dalam penelitian ini adalah pasien hepatitis B kronis yang mendapatkan obat berpotensi hepatotoksik. Sedangkan populasi terjangkau dalam penelitian ini adalah pasien hepatitis B kronis yang mendapatkan obat berpotensi hepatotoksik di RSUD Dr. Saiful Anwar kota Malang.

4.2.2 Sampel dan Besar Sampel

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah pasien hepatitis B kronis di RSUD Dr. Saiful Anwar Malang yang memenuhi kriteria inklusi. Besar sampel penelitian diambil dari total pasien dalam 2 tahun periode Januari 2014-Desember 2015.

4.3 Kriteria Inklusi

- a. Pasien hepatitis B kronis yang memiliki rekam medik kesehatan (RMK) dengan data laboratorium (AST dan Platelet) dan HBsAg positif.
- b. Pasien hepatitis B kronis dengan data penggunaan obat berpotensi hepatotoksik.

4.4 Kriteria Eksklusi

- a. Pasien Sirosis hati
- b. Pasien Karsinoma hepatoseluler
- c. Pasien Trombositopenia purpura

4.5 Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan di Instalasi Rawat Inap (IRNA) Kelas I di RSUD Dr. Saiful Anwar Malang. Penelitian dilaksanakan pada bulan September 2015 sampai Juli 2016.

4.6 Instrumen Penelitian

Instrumen dalam penelitian ini adalah rekam medik kesehatan (RMK) pasien hepatitis B kronis di RSUD Dr. Saiful Anwar Malang pada periode waktu Januari 2014-Desember 2015. Data pasien meliputi jenis kelamin, usia, komplikasi penyakit, penyakit penyerta, obat berpotensi hepatotoksik, kadar AST dan platelet.

4.7 Definisi Operasional

1. Hepatitis B Kronis

Hepatitis B kronis didefinisikan sebagai peradangan hati yang berlanjut lebih dari enam bulan sejak timbul keluhan dan gejala penyakit yang ditandai dengan pemeriksaan HBsAg positif.

2. Fibrosis hati

Fibrosis hati adalah suatu respon penyembuhan luka yang ditutupi oleh matriks ekstraselluler dan merupakan keadaan lanjutan dari hepatitis kronis yang berlanjut menjadi sirosis. Fibrosis hati signifikan pada skor APRI terdapat pada skor $\geq 1,50$.

3. Obat berpotensi hepatotoksik

Obat berpotensi hepatotoksik adalah obat yang dapat menyebabkan kerusakan fungsi sel hati secara akut dan kronis dengan beberapa mekanisme (reaksi idiosinkratik, reaksi hipersensitivitas, stimulasi autoimun, gangguan homeostasis kalsium, aktivitas metabolismik CYP-450, stimulasi apoptosis, cedera mitokondria) yang digunakan oleh pasien hepatitis B kronis di RSUD Dr. Saiful Anwar Malang dan penggunaannya didokumentasikan pada periode waktu Januari 2014-Desember 2015.

4. Skor Aspartate Aminotransferase to Platelet Ratio Index (APRI)

Perhitungan skor APRI yang meliputi data laboratorium AST dan platelet yang diambil merupakan data yang pertama kali diperiksakan kepada pasien. Perhitungan skor APRI adalah sebagai berikut :

$$\text{APRI} = (\text{AST}/\text{ULN})/\text{Platelet}(10^9/\text{L}) \times 100$$

*ULN = *upper limit of normal* dari AST

Keterangan hasil skor APRI :

- Skor $\leq 0,5$ = tidak terdapat fibrosis hati
- Skor $> 0,5$ = fibrosis hati tidak signifikan
- Skor $\geq 1,50$ = fibrosis hati signifikan
- Skor $\geq 2,0$ = sirosis hati

5. Komplikasi Penyakit

Komplikasi penyakit adalah penyakit lanjutan dari hepatitis B

kronis.

6. Penyakit Penyerta

Penyakit penyerta adalah kondisi dimana pasien hepatitis B kronis memiliki penyakit lain yang meningkatkan risiko timbulnya komplikasi jangka pendek maupun jangka panjang atau dalam kata lain adalah penyakit lain yang menyertai penyakit primer.

4.8 Prosedur Penelitian

Langkah-langkah yang dilakukan dalam penelitian ini, secara umum adalah sebagai berikut:

1. Persiapan

Persiapan meliputi studi pendahuluan di Instalasi Rawat Inap (IRNA) Kelas I di RSUD Dr. Saiful Anwar Malang serta perizinan di Diklit RSUD Dr. Saiful Anwar Malang. Studi pendahuluan meliputi survei data laboratorium pasien hepatitis B kronis melalui rekam medik kesehatan (RMK) pasien di instalasi rekam medik RSUD Dr. Saiful Anwar Malang.

2. Pengambilan data

Pengambilan data dari rekam medik pasien. Data yang digunakan meliputi data demografi (jenis kelamin dan usia), data komplikasi penyakit, data penyakit penyerta, data penggunaan obat hepatotoksik, serta data laboratorium (AST, Platelet).

3. Perhitungan skor *Aspartate aminotransferase-to-Platelet Ratio Index (APRI)*

Dari data yang telah dikumpulkan dilanjutkan dengan perhitungan skor *Aspartate aminotransferase-to-Platelet Ratio Index (APRI)*. Perhitungan skor *Aspartate aminotransferase-to-Platelet Ratio Index (APRI)* dilakukan dari data laboratorium, meliputi parameter AST

dan platelet. Perhitungan skor APRI dikalkulasikan sebagai berikut (Wai et al., 2003 ; Castillo et al., 2008; Lin et al.,2008) :

$$\text{APRI} = (\text{AST}/\text{ULN}) / \text{Platelet}(10^9/\text{L}) \times 100$$

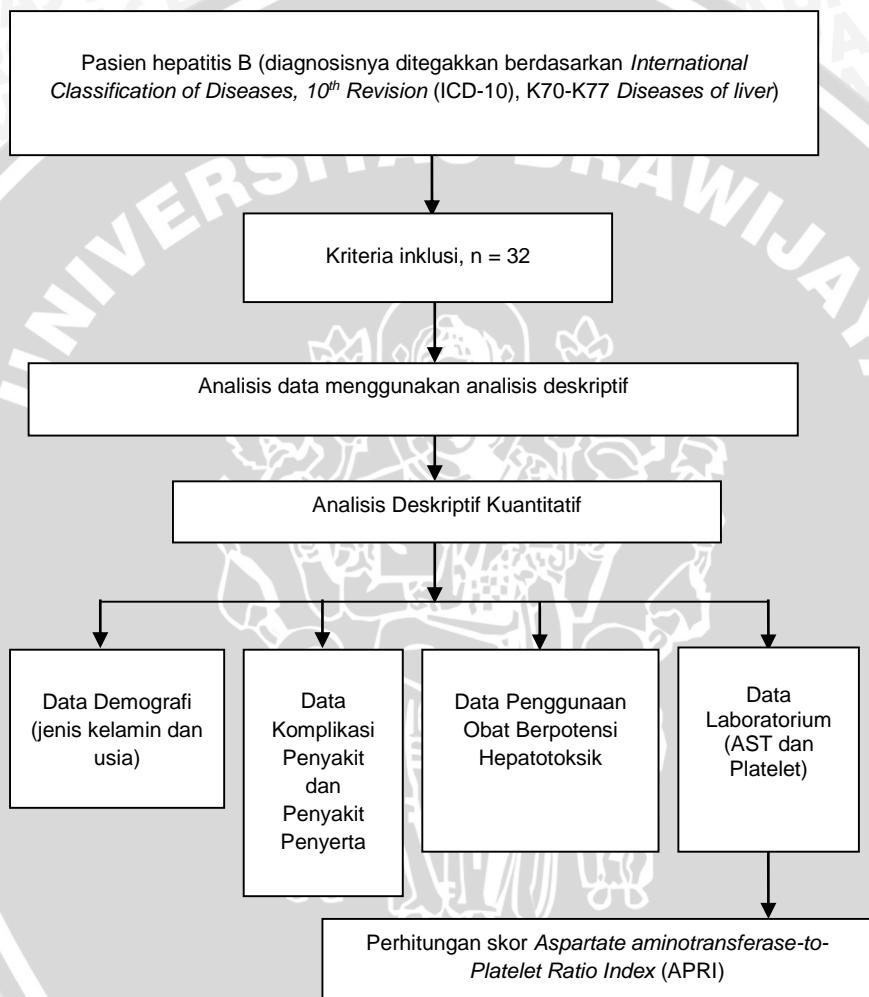
4. Hasil

Hasil data yang diperoleh dari penelitian kemudian dianalisis dengan analisis deskriptif kualitatif dan kuantitatif.

4.9 Analisis Data

Analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah analisis deskriptif kuantitatif untuk mendeskripsikan profil penggunaan obat berpotensi hepatotoksik dan derajat fibrosis hati pada pasien hepatitis B kronis dengan menggunakan tabel yang meliputi data karakteristik pasien seperti jenis kelamin, usia, komplikasi penyakit, penyakit penyerta, penggunaan obat berpotensi hepatotoksik, dan skor *Aspartate aminotransferase-to-Platelet Ratio Index* (APRI).

4.10 Skema Prosedur Penelitian



Gambar 4.1 Skema Prosedur Penelitian