

## **BAB 1**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang Masalah**

Diabetes mellitus merupakan penyebab utama morbiditas dan mortalitas. Prevalensi penyakit diabetes mellitus telah mencapai tingkat atau proporsi epidemik di beberapa negara dan menjadi sebuah perhatian yang penting dalam dunia kesehatan. Di Amerika Serikat diabetes diderita oleh 8% dari populasi penduduk usia dewasa pada tahun 2005 (Lin Wee, 2005). Berbagai penelitian epidemiologi menunjukkan adanya kecenderungan peningkatan angka insidensi dan prevalensi diabetes mellitus tipe 2 diberbagai penjuru dunia. WHO telah memprediksi adanya peningkatan jumlah penyandang diabetes yang cukup besar untuk tahun-tahun mendatang. Di Indonesia WHO memprediksi kenaikan jumlah pasien dari 8,4 juta pada tahun 2000 menjadi sekitar 21,3 juta pada tahun 2030 (Anonima, 2006).

Diabetes mellitus adalah gangguan metabolisme yang secara genetik dan klinis termasuk heterogen dengan manifestasi berupa hilangnya toleransi karbohidrat. Jika telah berkembang penuh secara klinis, maka diabetes mellitus ditandai dengan hiperglikemia puasa dan postprandial, aterosklerotik dan penyakit vascular mikroangiopati, dan neuropati. Manifestasi klinis hiperglikemia biasanya sudah bertahun-tahun mendahului timbulnya kelainan

... .. Dengan dengan kelainan toleransi glukosa ringan

(gangguan glukosa puasa dan gangguan toleransi glukosa) dapat tetap beresiko mengalami komplikasi metabolic diabetes (Huriawati Hartanto, 2005).

Selama ini uji gula darah hanya diperoleh dari masyarakat atau pasien yang datang ke pusat-pusat kesehatan seperti puskesmas atau rumah sakit. Upaya deteksi dini terhadap penyakit ini seperti skrining kadar gula darah belum pernah dilakukan. Perlunya deteksi dini dilakukan adalah untuk pengendalian dan mencegah terjadinya komplikasi. Menyadari hal ini, deteksi dini terhadap penyakit-penyakit kronis seperti diabetes mellitus sangat perlu dilakukan terhadap masyarakat yang mempunyai faktor resiko karena pola hidup tidak sehat dan faktor keturunan. Deteksi dini terhadap diabetes mellitus dapat dilakukan melalui skrining dengan pemeriksaan kadar gula darah sewaktu (Hardjoeno H, 2003).

Pemeriksaan gula darah sewaktu ini bertujuan untuk skrining diabetes mellitus sebagai upaya deteksi dini terhadap penyakit ini. Adanya upaya deteksi dini diabetes mellitus dengan melakukan skrining diharapkan dapat menurunkan resiko komplikasi dan meningkatkan upaya pengendalian sehingga dapat meningkatkan kualitas hidup dan memperpanjang usia hidup penderita (Hardjoeno H, 2003).

Pada saat ini telah banyak dikembangkan cara baru yang bertujuan untuk melakukan konfirmasi cepat *rapid diagnostic test* (RDT). Kelebihan dari RDT adalah konfirmasi dapat dilakukan cepat, pelatihan tenaga mudah, tidak

1.1.1. Keunggulan dan kelemahan khusus prosedur sederhana, mudah

menyimpulkan hasil dengan korelasi sama atau lebih baik dibandingkan dengan mikroskopis (Basundari, 2002).

Sama halnya dengan alat uji diagnostic yang lain seperti spektrofotometer yang sering digunakan dirumah sakit sebagai alat penunjang suatu diagnosis. Masing-masing alat uji pada intinya mempunyai kegunaan dan fungsi yang sama, untuk itu diperlukan suatu penelitian untuk mengetahui akurasi *rapid diagnostic test* (RDT) dengan standar baku untuk uji gula darah.

## **B. Perumusan Masalah**

Dari latar belakang diatas didapatkan berbagai masalah antara lain :

1. Diperlukan adanya suatu alat uji yang berfungsi sebagai alat deteksi dini atau sebagai skrining dari suatu uji glukosa darah.
2. Alat uji yang direkomendasikan (RDT) harus disesuaikan dengan standar baku untuk uji glukosa darah.
3. Diperlukan suatu penelitian untuk mengetahui korelasi dari alat uji yang direkomendasikan (RDT) dengan metode standar.

## **C. Pertanyaan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah diatas, dikemukakan beberapa pertanyaan penelitian ini meliputi :

1. Bagaimanakah korelasi hasil pemeriksaan glukosa antara metode rapid test dan metode standar (spektrofotometer) ?

#### **D. Tujuan Penelitian**

1. Mengetahui hasil pemeriksaan glukosa dengan menggunakan metode rapid test dan metode standar
2. Mengetahui dan memahami korelasi dan persamaan regresi dari hasil pemeriksaan glukosa dengan menggunakan metode rapid test dan metode standar

#### **E. Manfaat Penelitian**

1. Bagi mahasiswa :
  - a. Dapat mengambil manfaat dari hasil penelitian yang dilakukan, seperti mengetahui akurasi suatu alat uji diagnostic.
  - b. Sebagai suatu pengalaman dan modal yang berharga dalam bidang penelitian.
2. Bagi Klinisi :
  - a. Untuk mengetahui seberapa besar akurasi dari suatu alat uji diagnostik, yang kemudian hasilnya akan diaplikasikan untuk kepentingan masyarakat.
  - b. Mengembangkan lebih lanjut penelitian-penelitian yang sudah ada khususnya mengenai alat uji diagnostik.
  - c. Untuk mengetahui persamaan regresi dan korelasi antara spektrofotometer dan rapid tes.

### 3. Bagi Pasien

- a. Membantu pasien dalam mengontrol gula darah pada pasien diabetes mellitus.
- b. Membantu pasien dalam segi informasi kesehatan tentang tingkat korelasi suatu alat uji khususnya alat uji glukosa darah.

### F. Keaslian Penelitian

Terdapat beberapa penelitian sebelumnya yang berkaitan dengan akurasi suatu alat uji diagnostic glukosa, diantaranya :

1. Pada tahun 2008 Richard M. Bergenstal telah melakukan penelitian untuk mengetahui akurasi suatu alat uji diagnostik yang berhubungan dengan glukosa meter dan bagaimana akurasi alat uji tersebut dapat ditingkatkan. Metode penelitian yang dilakukan yaitu menguji apakah alat uji untuk monitoring glukosa darah sudah sesuai dan teruji akurasinya. Hasilnya glukosa meter teknologi modern telah banyak perbaikan dan peningkatan akurasi klinis, namun keakuratan bacaan tidak hanya tergantung pada alat atau instrument tetapi juga pada teknik pasien dan aspek-aspek lain dari proses pengujian secara keseluruhan.
2. Pada tahun 2008 Wade A meneliti dengan menggunakan desain penelitian RCT (*randomized controlled trial*), dan menggunakan blinding. Sampel berjumlah 453 pasien dengan umur lebih dari 25 tahun yang didiagnosis dengan DM tipe 2. Kriteria eksklusi yang dimasukkan adalah penyakit serius  
1. ... menggunakan alat uji gula darah lebih dari 2 kali dalam seminggu

pada 3 bulan sebelumnya. Intervensinya adalah alat tes uji gula darah yang digunakan di uji tiga kali dalam sehari selama dua hari dalam seminggu, dengan instruksi yang diberikan oleh dokter, semua pasien menerima perawatan umum, latihan juga diberikan untuk mengetahui teknik atau cara dan masukan dalam mengontrol glikemia. Hasil keluaran adalah, perubahan pada tingkat HBA<sub>1c</sub> , tekanan darah, berat, dan BMI (*body mass index*) , dan keadaan hipoglikemik. Follow up period selama 12 bulan.

3. Pada tahun 2005 Stuart A Weinzimer melakukan penelitian untuk menilai akurasi suatu alat uji gula darah dengan membandingkan antara Freestyle Flash dengan One Touch. Penelitian menggunakan sampel sebanyak 15 orang anak usia 10-17 tahun dengan DM tipe 1. Pada penelitian ini juga menggunakan standar laboratorium yaitu dengan metode hesokinase enzimatik, sampel darah yang digunakan adalah darah vena. Hasilnya control klinik dengan sampel darah vena, antara Freestyle Flash dan One Touch meter

... .. sudah dibandingkan dengan