

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kasus batu ginjal atau yang sering disebut dengan nefrolitiasis cukup sering dijumpai dalam praktek dokter sehari-hari. Di Amerika Serikat didapatkan satu dari 11 orang menderita nefrolitiasis. Studi epidemiologi terbaru melaporkan kecenderungan peningkatan prevalensi nefrolitiasis baik di Amerika Serikat maupun di seluruh dunia. Perubahan pola gaya hidup dan kemajuan teknologi banyak berpengaruh terhadap peningkatan kejadian ini (Sorokin et al., 2017).

Di Indonesia batu ginjal merupakan kasus terbanyak di bidang urologi, meskipun demikian sampai saat ini belum terdapat data angka prevalensi batu saluran kemih secara nasional di Indonesia (N. Rasyid et al., 2018). Di beberapa negara prevalensi batu ginjal berkisar antara 1-20%, berdasarkan proporsi jenis kelamin laki-laki lebih banyak dibandingkan perempuan didapatkan perbandingan 3 : 1 dengan puncak insiden pada usia pertengahan yaitu 40-50 tahun. Kondisi batu ginjal ini tidak hanya menimbulkan masalah medis namun juga masalah sosial dan ekonomi karena berdampak pada kualitas hidup pasien dan keluarga. Klasifikasi batu ginjal berdasarkan penyebab antara lain: infeksi, non-infeksi, kelainan genetik, dan obat-obatan.

Pemilihan modalitas tatalaksana batu saluran kemih dilakukan berdasarkan ukuran dan letak batu, komposisi batu, kelainan anatomi ginjal, komplikasi, sarana dan prasarana rumah sakit, dan pilihan pasien pada kondisi tertentu. Perkembangan tatalaksana batu saluran kemih akhir-akhir ini mengalami kemajuan pesat sesuai dengan kemajuan di bidang kesehatan (Ouzaid et al., 2012; N. Rasyid et al., 2018).

Data pasien di RS Surya Husada Denpasar menunjukkan bahwa tindakan *Extra Corporeal Shock Wave Lithotripsy* (ESWL) merupakan tindakan yang tersering dikerjakan

untuk tata laksana batu ginjal, dibandingkan dengan tindakan lain seperti bedah terbuka, ureterorenoskopi litotripsi (URSL), *retrograde intra renal surgery* (RIRS), laparoskopi atau *percutaneous litotripsy* (PCNL). Sebanyak 1109 pasien menjalani tindakan ESWL selama rentang waktu November 2019 sampai dengan Mei 2020. Pasien laki-laki lebih banyak daripada wanita yaitu 823 berbanding 286. Empat ratus sembilan puluh sembilan pasien menjalani tindakan ESWL sebelum era pandemi COVID-19 yaitu bulan November 2019 hingga Januari 2020 dengan rerata 166,3 kasus/bulan. Sebanyak 610 penderita batu ginjal dilakukan tindakan ESWL pada masa pandemi COVID-19 dari bulan Februari 2020 hingga Mei 2020. Terdapat penurunan rerata jumlah pasien sebelum dan saat pandemi COVID-19 sebesar 8,2%. Pandemi COVID-19 mengganggu pelayanan kesehatan pada pasien-pasien non-COVID. Pada beberapa rumah sakit dengan rujukan COVID, bagian bedah diminta untuk melihat atau menangguhkan sementara operasi-operasi elektif yang terencana untuk memberikan alokasi tindakan kepada pasien-pasien COVID-19 yang memerlukan tindakan bedah di kamar operasi (Gede et al., 2021).

Saat ini ESWL merupakan salah satu pilihan pengobatan bagi pasien nefrolitiasis. European Association of Urology saat ini menyarankan ESWL sebagai pengobatan lini pertama untuk pasien dengan ukuran batu kurang dari 2 cm pada ginjal pole atas dan pengobatan lini kedua untuk ginjal pole bawah lebih dari 1 cm dengan pertimbangan faktor prediktif. Tindakan ESWL biasanya lebih disukai karena merupakan prosedur non-invasif dengan tingkat komplikasi yang rendah, di mana hanya diperlukan anestesi ringan dan lebih diterima secara luas oleh pasien. (Goren et al., 2017; Hakan Türk et al., 2017).

Tujuan penggunaan alat ESWL adalah menghancurkan batu ginjal dengan menggunakan gelombang kejut dari luar tubuh yang diarahkan ke batu ginjal dengan bantuan alat fluoroskopi dan atau ultrasonografi. Kemampuan alat ESWL untuk menghancurkan batu ginjal berkisar 65-90%, hal ini dipengaruhi oleh komposisi batu, ukuran batu, letak batu, indeks

masa tubuh pasien, kelainan anatomi ginjal dan ureter, mobilitas pasien, jenis generator gelombang kejut, dan jenis alat imaging untuk menarget batu (T. H. Chang et al., 2020; Elmansy & Lingeman, 2016a; McClain et al., 2013; N. Rasyid et al., 2018; L. F. Reynolds et al., 2018).

ESWL dibantu oleh perangkat pencitraan selama sesi untuk memvisualisasikan lokasi batu di mana gelombang kejut harus ditargetkan. Informasi real-time yang tepat tentang lokasi batu merupakan faktor penting untuk meningkatkan akurasi gelombang yang diberikan ke batu. Perangkat pencitraan yang digunakan untuk menemukan batu adalah Fluoroskopi dan Ultrasonografi (USG).

Fluoroskopi, yang akrab bagi sebagian besar ahli urologi, melibatkan radiasi pengion untuk memvisualisasikan batu. Fluoroskopi banyak digunakan sejak ESWL pertama kali diperkenalkan untuk mengobati nefrolitiasis pada tahun 1980-an dan tersedia di semua perangkat lithotripter, namun fluoroskopi hanya dapat mendeteksi batu radiopak, sedangkan ultrasonografi yang tersedia pada lithotripter modern juga dapat mendeteksi batu radiolusen.

Kerugiannya adalah radiasi pengion baik bagi pasien maupun staf medis, dan tidak berguna dalam melokalisir batu radiolusen. Dengan demikian, fluoroskopi sangat baik untuk mendeteksi dan melacak batu yang terkalsifikasi dan batu radio-opak, baik di ginjal maupun ureter. Sebaliknya, biasanya sulit untuk melokalisasi batu radiolusen (misalnya, batu asam urat). Untuk mengkompensasi kekurangan ini, kontras intravena dapat dimasukkan atau (lebih umum) kanulasi ureter dengan kateter dan pemasangan kontras secara retrograde (yaitu pielografi retrograde) dapat dilakukan (Arunagiri, 2010).

Penggunaan ultrasonografi juga mengurangi paparan pasien terhadap radiasi pengion yang bermanfaat bagi pasien anak karena pasien anak lebih sensitif terhadap radiasi pengion.^{3,7-9} (Goren et al., 2017; Ozkaya, 2019; Luke F Reynolds et al., 2018; Van Besien et al., 2017). Lokalisasi ultrasonografi memungkinkan visualisasi batu ginjal radioopak dan

radiolusen dan pemantauan litotripsi secara real-time. Kebanyakan lithotripter generasi kedua dapat menggunakan modalitas pencitraan ini, yang jauh lebih murah untuk digunakan daripada sistem radiografi. Meskipun ultrasonografi memiliki keuntungan mencegah paparan radiasi pengion, secara teknis dibatasi oleh kemampuannya untuk memvisualisasikan batu ureter, biasanya karena loop usus yang diisi udara. Secara khusus, batu yang lebih kecil mungkin mudah dilokalisasi secara akurat. Lithotriptors berbasis ultrasonografi menawarkan keuntungan lokalisasi batu dengan pemantauan terus menerus dan dapat membedakan stent dari batu dalam kasus kalkulus ginjal dengan stent (Arunagiri, 2010).

Kami telah melakukan kajian Sistematis review (telah *accepted* di Medical Journal of Indonesia) dengan judul “Does Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy by Ultrasonography, Fluoroscopy or Combination of Both Make Any Difference in Stone Free Rate and Complication Outcome? A systematic review”. Dari 960 laporan, hanya tujuh laporan yang memenuhi kriteria. Enam studi melakukan penilaian perbandingan ultrasound versus fluoroskopi, sementara satu studi melakukan perbandingan gabungan ultrasound dan fluoroskopi dibandingkan dengan fluoroskopi murni. Lima studi menilai orang dewasa dan dua studi menilai anak-anak. Lokasi batu bervariasi di setiap penelitian dan hanya satu penelitian yang mencakup batu ureter. Meskipun semua penelitian menunjukkan USG memiliki SFR yang lebih tinggi dibandingkan dengan fluoroskopi, hanya satu penelitian yang menunjukkan perbedaan yang signifikan ($P=0,008$). Selain itu, hasil yang lebih baik diperoleh pada gabungan ultrasound dan fluoroskopi dibandingkan dengan fluoroskopi murni. Semua penulis setuju bahwa USG lebih disukai daripada fluoroskopi untuk menghindari paparan radiasi. Secara keseluruhan, penggunaan USG sebanding dengan fluoroskopi, di mana tidak memberikan perbedaan yang signifikan dalam tingkat bebas batu dan komplikasi (Gede et al., 2021).

Efikasi merupakan hal yang pivotal pada layanan kesehatan, pada tatalaksana kasus batu saluran kemih dengan ESWL efikasi dinilai dengan angka bebas atau (*stone free rate* atau

SFR). Tingkat pembersihan batu ESWL untuk mengobati batu ginjal berkisar antara 47% hingga 92%. Besarnya variabilitas tingkat pembersihan disebabkan oleh banyak faktor prediktif yang mempengaruhi hasil, termasuk ukuran batu, lokasi dan komposisi, jarak kulit ke batu, anatomi ginjal, posisi pasien, kekuatan dan frekuensi lithotripter. (Chang, 2020). Batu ginjal dengan ukuran <20 mm ESWL memiliki angka SFR yang cukup baik, kecuali untuk kaliks inferior (McClain et al., 2013; Sahin et al., 2015). Pada batu kaliks inferior angka bebas batu setelah prosedur ESWL dibuktikan lebih rendah dibandingkan batu intra renal pada lokasi lain. Efikasi ESWL juga dapat ditentukan oleh parameter lain yaitu nyeri dan kekambuhan. Berbagai kondisi perlu dicermati karena berpotensi menurunkan keberhasilan ESWL antara lain resistensi batu terhadap gelombang kejut (batu mengandung kalsium oksalat monohidrat, sistin atau burshite), sudut infundibulum pelvis yang curam, kaliks inferior yang panjang (>10 mm), infundibulum yang sempit (< 5 mm), dan jarak kulit dengan batu / *skin to stone distance* (> 10 mm) (McClain et al., 2013; Ouzaid et al., 2012; L. F. Reynolds et al., 2018). Opsi alternatif endourologi dapat dipertimbangkan untuk meminimalkan pengulangan prosedur dan memperpendek waktu untuk mencapai kondisi bebas batu (Geraghty et al., 2018; T. Large & A. E. Krambeck, 2019; H. Türk et al., 2017).

Selain efikasi, tindakan ESWL harus mempertimbangkan keamanan terkait dengan potensi komplikasi pasca-ESWL yang bervariasi jumlahnya dan dapat terjadi dalam berbagai bentuk mulai dari gejala ringan seperti demam dan pendarahan ringan, hingga gejala berat yang memerlukan pengobatan tambahan. Semua hal tersebut dapat dipengaruhi oleh teknik operator dalam melakukan terapi, yang secara tidak langsung memerlukan bimbingan pencitraan yang tepat sehingga dapat diperoleh hasil yang optimal.^{5,6} (D'Addessi et al., 2012; Nasu et al., 2001). Komplikasi tindakan ESWL terutama dikaitkan dengan formasi dan passage fragmen batu, infeksi, efek pada jaringan ginjal dan sekitar, serta fungsi pada ginjal. Komplikasi akut dapat terjadi karena trauma vaskular ginjal dan organ sekitar, antara lain perdarahan,

hematoma dan syok. Kondisi ini dapat berlanjut menjadi jejas skar dan menurunnya fungsi ginjal secara permanen. Selain hal tersebut komplikasi kronis dapat menyebabkan terjadi hydronefrosis dan diabetes (Akin & Yucel, 2014; D'Addessi et al., 2012; McAteer & Evan, 2008).

Saat ini pelayanan kesehatan di Indonesia dikelola oleh Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang membagi fasilitas kesehatan berdasarkan beberapa kategori yaitu: faskes (fasilitas kesehatan) 1 terdiri dari klinik pratama dan klinik utama, faskes 2 terdiri dari rumah sakit tipe B, rumah sakit tipe C, dan rumah sakit tipe D, dan faskes 3 yaitu rumah sakit tipe A. Penentuan tarif tindakan ESWL berdasarkan JKN menimbulkan masalah antara lain tarif tindakan yang tidak sama pada berbagai faskes tersebut, termasuk tindakan ESWL. Hal ini dapat berdampak langsung pada kemampulaksanaan tindakan ESWL di rumah sakit karena adanya harmoni negatif, kemudian pada akhirnya berdampak pula pada kualitas pelayanan di rumah sakit. Sistem pembiayaan ini menjadi pertimbangan penting dari pelaksanaan layanan ESWL. Data di RS Surya Husada dimana alat target ESWL memakai USG dan fluoroskopi, selama 1 tahun dari tahun 2020-2021, didapatkan sebanyak 97,22% (2.223 dari 2311) pasien ESWL memakai JKN sebagai sistem pembayarannya. Di RS Balimed Denpasar, dimana ESWL dilakukan dengan tuntunan alat USG saja, terdapat 1.248 pasien ESWL selama tahun 2021 dimana sebanyak 1.237 (99,12%) memakai JKN sebagai sistem pembayarannya (Gede et al., 2021).

Berdasarkan aspek kendali mutu dan kendali biaya, rumah sakit dapat melakukan telaah terhadap berbagai tindakan yang dilakukan berdasarkan *clinical guideline* dan *clinical pathway* kemudian memberikan masukan pada organisasi profesi untuk dapat dilakukan telaah komprehensif dan perbaikan penyusunan tarif JKN. Tujuan penyusunan *Clinical Guideline* (Panduan Praktik Klinis) antara lain sebagai dasar diagnosis, terapi dan monitor penyakit yang diaplikasikan dalam layanan kesehatan. Selain itu tentu ada pertimbangan lanjut terutama berkaitan dengan masalah ketersediaan sarana prasarana fasilitas kesehatan, sumber daya

manusia, dan infrastruktur kesehatan. Dengan demikian panduan tersebut harus disesuaikan dengan kondisi dan kemampuan fasilitas kesehatan yang sangat bervariasi (Eze et al., 2016).

Tindakan ESWL menimbulkan dampak tidak hanya pada pasien namun juga pada rumah sakit, dengan sistem JKN biaya yang didapatkan dari hasil klaim tidak berbeda meski menggunakan perangkat pencitraan yang digunakan untuk menemukan batu yang berbeda yaitu Fluoroskopi, Ultrasonografi (USG) dan kombinasi Fluoroskopi dan Ultrasonografi (USG). *Cost Effectiveness Analysis* (CEA) perlu dilakukan dengan mempertimbangkan luaran primer pada tindakan ESWL selain angka bebas batu (SFR), juga perlu dianalisis *re-treatment rate* (RTR) dan *auxiliary procedure rate* (APR). Selain itu dilanjutkan analisis biaya perceived (biaya ESWL saja) dan biaya actual (meliputi biaya ESWL dan biaya prosedur tambahan dan selisih biaya yang harus dikeluarkan bila terjadi komplikasi. Tahapan CEA meliputi penetapan masalah, indentifikasi alternatif terapi, menggambarkan hubungan intervensi dan luaran, indentifikasi pengukuran luaran dan biaya dari intervensi, interpretasi dan penyajian hasil dalam posisi kuadran (*trade off, dominant dan dominated*). Selanjutnya dapat dilakukan penghitungan *Average Cost Effectiveness Ratio* (ACER) yaitu biaya/ hari bebas gejala (Rp / hari) dalam hal ini biaya ESWL / efikasi Stone Free Rate yaitu rate bebas batu; *Incremental Cost Effectiveness Ratio* (ICER) yaitu tambahan biaya/ tambahan hari sembuh (Rp / hari) dan *Incremental Net Benefit Ratio* (INB) yaitu biaya per hari bila tak sembuh X selisih efek - selisih biaya (Rp). Selain penghitungan ACER, dilakukan penghitungan Efficiency Quotient dengan memasukkan unsur re treatment dan auxiliary procedure; perceived cost yaitu unit cost ditambah biaya obat, bahan habis pakai, penunjang dan perawatan; juga actual cost yaitu perceived cost ditambah biaya transportasi dan kehilangan mata pencaharian (Eze et al., 2016; Koo et al., 2010; Van Besien et al., 2017).

Survei terfokus yang dikeluarkan oleh Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) merupakan survei langsung yang terbatas dalam lingkup konten dan lamanya yang dirancang

untuk mengumpulkan informasi tentang suatu masalah, standar atau elemen penilaian secara spesifik, atau pelayanan yang berisiko tinggi. Pada edisi terakhir dari survei terfokus ini untuk layanan ESWL disyaratkan menggunakan alat target USG dan fluoroskopi. Dengan adanya pernyataan KARS ini, dari JKN akhirnya hanya bersedia membayarkan biaya ESWL yang memiliki alat tergeting USG dan fluroskopi. Disisi lain, terdapat perbedaan harga alat ESWL yang cukup signifikan antara ESWL dengan alat target fluoroskopi dan USG dibandingkan dengan alat ESWL dengan alat target USG saja (Sutoto, 2019).

Pengurus pusat Ikatan Ahli Urologi Indonesia (PP IAUI) sudah mengajukan agar ESWL dengan alat target USG saja, dapat juga disertakan dalam sistem pembayaran JKN. Dan jika ini disetujui, semua jenis tindakan ESWL dengan alat target yang berbeda akan mendapat pembayaran yang sama dari JKN, tanpa memperhatikan harga awal alat ESWL tersebut, efikasi, keamanan dan biaya.

Sampai saat ini belum ada riset di Indonesia tentang efikasi, keamanan dan kesesuaian antara tarif ESWL dan kemampulaksanaan di berbagai rumah sakit. Riset yang akan dilakukan bertujuan membandingkan efikasi, keamanan dan biaya penggunaan alat ESWL beserta alat targetnya yaitu USG dibandingkan dengan kombinasi Fluoroskopi dan USG di RS Balimed Denpasar dan RS Surya Husadha Denpasar. Pemilihan kedua rumah sakit ini berdasarkan fasilitas ESWL yang dimiliki oleh kedua rumah sakit tersebut dan dalam upaya meminimalkan bias maka tindakan ESWL pada penelitian ini dilakukan oleh penulis sebagai dokter operator. Temuan penting dalam riset ini diharapkan dapat berkontribusi pada monitoring dan evaluasi pelaksanaan JKN di bidang Urologi khususnya pada kasus batu ginjal, sehingga implementasi kendali mutu dan kendali biaya dapat dilaksanakan dengan baik.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, dirumuskan masalah penelitian yaitu seberapa besar dampak tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG, serta seberapa besar korelasi antara efikasi dan keamanan berdasarkan pengukuran *Stone Free Rate* (SFR) dan komplikasi terhadap biaya berdasarkan pengukuran *Efficiency Quotient* (EQ) dan *Average Cost Effectiveness Ratio* (ACER) di RS Balimed Denpasar dan RS Surya Husada Denpasar. Masalah penelitian dapat dirinci sebagai berikut:

1. Apakah terdapat perbedaan efikasi (ukuran batu) antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG?
2. Apakah terdapat perbedaan efikasi (*Stone Free Rate*) antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG?
3. Apakah terdapat perbedaan keamanan (komplikasi) antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG?
4. Apakah terdapat perbedaan EQ antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG?
5. Apakah terdapat perbedaan ACER antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG?
6. Apakah terdapat perbedaan *perceived cost* antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG?
7. Apakah terdapat perbedaan *actual cost* antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengevaluasi *outcome* tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG pada RS Balimed Denpasar dan RS Surya Husada, Denpasar.

2. Tujuan Khusus

- a. Menganalisis perbedaan efikasi (ukuran batu) antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG.
- b. Menganalisis perbedaan efikasi (*Stone Free Rate*) antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG.
- c. Menganalisis perbedaan keamanan (komplikasi) antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG.
- d. Menganalisis perbedaan ACER antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG.
- e. Menganalisis perbedaan EQ antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG.
- f. Menganalisis perbedaan *perceived cost* antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG.
- g. Menganalisis perbedaan *actual cost* antara tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Diharapkan dapat memberikan kontribusi pada pengembangan ilmu administrasi rumah sakit terkait dengan tata laksana ESWL pada pasien batu ginjal yang dilakukan dengan alat target USG dan Fluoroskopi-USG pada kajian efikasi, keamanan dan biaya.

2. Manfaat Praktis

- a. Pasien

Mendapatkan perbaikan kualitas layanan yang berdampak pada kualitas hidup pasien batu ginjal

b. Perawat dan dokter

Mendapatkan bukti yang lebih jelas tentang peran kualitas layanan yang berdaya ungkit pada pendapatan perawat dan dokter

c. Rumah Sakit

Mendapatkan informasi yang diperlukan untuk menyusun program layanan unggulan yang diharapkan berdampak pendapatan rumah sakit.

3. Manfaat Kebijakan

Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) dan Komite Akreditasi Rumah Sakit (KARS) dapat memperoleh informasi efikasi, keamanan dan biaya untuk ESWL dengan alat target USG dan USG-Fluorskopi. Sehingga dapat menentukan kebijakan tentang survei terfokus oleh KARS dan pembiayaan JKN untuk ESWL alat target USG dengan atau tanpa fluoroskopi dapat dibayakakan oleh BPJS