BAB I

PENDAHULUAN

1.1.Latar Belakang

Diabetes mellitus (DM) adalah suatu penyakit metabolik yang ditandai oleh hiperglikemia karena penurunan efektifitas dan atau jumlah insulin, akibat gangguan pankreas. Pada keadaan normal pankreas memproduksi insulin untuk memetabolisme karbohidrat yang terkandung dalam makanan yang kita makan. Penurunan efektifitas dan atau jumlah insulin menyebabkan gangguan metabolisme karbohidrat, lemak, air, dan elektrolit. (Kahn, 2001; Knudson, 2001)

Diabetes mellitus dibedakan menjadi 2 tipe yaitu *Insulin Dependent Diabetes Mellitus* (IDDM) dan *Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus* (NIDDM). IDDM dikenal sebagai DM tipe 1. Penderita DM tipe 1 tergantung pada terapi insulin dan penderitanya sering mengalami ketosis. NIDDM dikenal sebagai DM tipe 2, penderita DM tipe 2 tidak tergantung pada terapi insulin, dapat dijumpai pada penderita obesitas maupun non-obesitas, dan umumnya penderita DM tipe 2 jarang mengalami ketosis. (Scheingart, 1992)

Penyakit DM merupakan masalah kesehatan dunia. Secara epidemiologis prevalensi DM terus meningkat terutama DM tipe 2. Prevalensi DM tipe 2 tinggi dikarenakan gejala klinik DM tipe 2 tidak jelas sehingga diagnosis sering terlambat ditegakkan. (Handrawan Nadesul, 2002). Prevalensi DM di dunia saat ini sekitar 176 juta jiwa (WHO, 2003). Prevalensi penderita DM tipe 2 di Indonesia cenderung meningkat, hal ini disebabkan pola makanan masyarakat Indonesia tinggi karbohidrat. diperkirakan sekitar 5,6 juta dari 125 juta jiwa yang berusia 20 tahun atau lebih, dengan prevalensi 4,6%. (PERKENI, 2002).

Insidensi DM cenderung meningkat dengan cepat terutama di Asia Pasifik dalam 2 dasawarsa ini.(Handrawan Nadesul, 2002). Insidensi DM pada tahun 2003 ada sekitar 8 juta jiwa. Jumlah penderita DM sedunia diperkirakan akan meningkat menjadi 370 juta jiwa padahun 2030 dan 21 juta jiwa di antaranya ada di Indonesia. (WHO, 2003).

Diabetes mellitus merupakan penyakit menahun yang umumnya diderita sepanjang sisa hidup penderita, perlu pengobatan jangka panjang dengan biaya cukup besar. Selain itu, penderita sering mengalami penyulit-penyulit akibat komplikasi DM. Maka upaya-upaya untuk penegakan diagnosis dini dan pengelolaan penderita DM perlu ditingkatkan untuk menurunkan angka morbiditas dan mortalitas akibat komplikasi DM. Pengelolaan DM terutama ditujukan pada pengendalian kadar glukosa darah penderita DM. (WHO, 2003; PERKENI, 2004).

Pemeriksaan kadar glukosa darah biasa dilakukan di Laboratorium Klinik dengan metode standar spektrofotometer yang telah direkomendasikan oleh *International Federation Clinical Chemistri* (IFCC), biaya yang relatif cukup mahal dan kurang praktis karena penderita harus pergi ke laboratorium. (Birtis, Ashwood, 1999).

Saat ini banyak dipasarkan secara bebas alat swa-monitor untuk pemeriksaan glukosa darah yaitu glukometer dengan berbagai merek. Prosedur pemeriksaan glukosa darah dengan glukometer cukup praktis dan sederhana, dapat dilakukan sendiri di rumah, hanya perlu sedikit sampel darah yang biasanya cukup diambil dari ujung jari penderita, hasilnya cepat diperoleh dan relatif murah. Walaupun banyak keuntungan yang diperoleh dengan adanya swa-monitor glukometer, tetapi kita juga harus waspada terhadap akurasi alat tersebut.

Maka penulis ingin melakukan penelitian untuk menguji validitas glukometer sebagai alat swa-monitor pengukur kadar glukosa darah terhadap hasil pengukuran kadar glukosa darah metode standar spektrofotometer yang direkomendasikan oleh *International Federation Clinical Chemistry* (IFCC) dengan menentukan akurasi alat tersebut. (Birtis, Ashwood, 1999).

1.2. Identifikasi Masalah

- Bagaimana hasil uji validitas glukometer sebagai alat swa-monitor kadar glukosa darah terhadap metode standar spektrofotometer.

- Adakah perbedaan bermakna antara hasil pemeriksaan kadar glukosa darah vena dengan darah kapiler.

1.3. Maksud dan Tujuan

1.3.1. Maksud Penelitian:

- ❖ Mengetahui validitas glukometer sebagai swa-monitor kadar glukosa darah.
- ❖ Mengetahui kira-kira berapa faktor konversi kadar glukosa darah vena bila pemeriksaan menggunakan sampel darah kapiler.

1.3.2. Tujuan Penelitian:

- Membandingkan hasil pemeriksaan kadar glukosa darah yang diperiksa glukometer dibandingkan dengan metode standar spektrofotometer.
- Membandingkan hasil pemeriksaan kadar glukosa darah vena dengan darah kapiler yang diperiksa glukometer.
- Mengetahui apakah glukometer layak dan valid untuk pemantauan kadar glukosa darah terutama pada penderita-penderita DM.

1.4. Manfaat Penelitian

Penulis menaruh harapan, hasil penelitian ini dapat memberikan manfaat:

1.4.1 Manfaat Akademis:

- Menambah wawasan tentang metode pemeriksaan kadar glukosa darah yang dapat dilakukan secara mandiri (swa-monitor).

- Mengetahui validitas hasil pemeriksaan alat swa-monitor tersebut sehingga kita dapat menilai apakah alat tersebut dapat dipertanggung-jawabkan ketepatan hasil pengukurannya.

1.4.2 Manfaat Praktis:

- Dari penelitian ini, diharapkan dapat memberikan informasi bahwa pemeriksaan glukosa darah dapat dilakukan dengan swa-monitor dengan hasil alat dan prosedur yang sederhana serta hasil yang cukup akurat.
- Membantu klinisi dalam pengontrolan glukosa darah pasien secara intensif. Dengan demikian pengelolaan DM akan lebih terarah dan komplikasi DM dapat diminimalisasi.

1.5. Kerangka Pemikiran

Angka morbiditas dan mortalitas penderita DM akhir-akhir ini cenderung terus meningkat (WHO, 2003), maka dirasakan perlunya langkah-langkah pengendalian kadar glukosa darah secara lebih intensif terutama pada penderita yang menggunakan terapi insulin dan sudah mengalami komplikasi DM.

Pemeriksaan kadar glukosa darah standar yang direkomendasikan oleh *International Federation Clinical Chemistry (IFCC)* adalah pemeriksaan yang menggunakan alat spektrofotometer yang biasa dilakukan di laboratorium dan biayanya relatif mahal.

Glukometer sebagai alat swa-monitor kadar glukosa darah yang saat ini banyak dipasarkan dengan berbagai merek, harga relatif murah, prosedur pemeriksaan mudah dan sederhana serta hanya sedikit membutuhkan sampel darah. Hal ini sangat menarik minat kelompok penderita DM, tetapi akurasi hasil pemeriksaan kadar glukosa darah belum diketahui secara pasti.

Akurasi hasil pengukuran kadar glukosa darah sangat penting dalam pengelolaan penderita DM, maka perlu adanya uji validitas alat swa-monitor glukometer terhadap metode standar yang telah ditetapkan oleh *International*

Federation Clinical Chemistry (IFCC) yaitu spektrofotometer. (WHO, 2003). Melalui uji validitas kita dapat mengetahui sensitivitas, spesifitas dan akurasi glukometer sebagai alat swa-monitor kadar glukosa darah. Dengan demikian kita dapat menentukan apakah alat tersebut sah (valid) dan membantu memantau kadar glukosa darah serta penatalaksanaan penderita DM.

1.6. Rumusan Hipotesis

- Glukometer sah (valid) digunakan sebagai alat swa-monitor kadar glukosa darah.
- Kadar glukosa darah kapiler lebih tinggi dari kadar glukosa darah vena.

1.7. Metodologi

1.7.1 Bentuk dan Rancangan Penelitian

Bentuk penelitian ini adalah penelitian uji diagnostik dengan rancangan *cross sectional study*. (Hulley, Cummings, 1988 ; Puspongoro, Wirya, Pudjiadi, Bisanto, Zulkarnain, 2002; Ghazalli, Sastromihardjo, Soedjarwo, Soelaryo, Pramulyo, 2002).

1.7.2 Subyek Penelitian

1.7.2.1. Uji Validitas Glukometer dibandingkan dengan Spektrofotometer

Lima puluh penderita yang diperiksa kadar glukosa darah dengan menggunakan glukometer dan spektrofotometer di Laboratorium RS Immanuel Bandung.

1.7.2.2. Menentukan Perbedaan Kadar Glukosa Darah kapiler dengan Darah Vena

Dua puluh delapan Mahasiswa FK UKM yang diperiksa kadar glukosa darah vena dan kapiler dengan menggunakan glukometer di laboratorium Patologi Klinik FK UKM.

1.7.3. Variabel Penelitian

1.7.3.1 Uji Validitas Glukometer dibandingkan dengan Spektrofotometer

- Kadar glukosa darah vena (*whole blood*) yang diukur dengan glukometer.
- Kadar glukosa darah vena (serum) yang diukur dengan spektrofotometer.

1.7.3.2 Menentukan Perbedaan Kadar Glukosa Darah kapiler dengan Darah Vena

- Kadar glukosa darah kapiler (*whole blood*) yang diukur dengan glukometer.
- Kadar glukosa darah vena (*whole blood*) yang diukur dengan glukometer.

1.7.4. Analisis Data

Analisis data dilakukan secara deskriptif, komparatif dan analitik. Data hasil pengukuran kadar glukosa darah dianalisis secara komputerisasi dengan perangkat lunak *MedCalc*. Validitas (kesahihan) glukometer diuji dengan uji diagnostik metode standar spektrofotometer sebagai standar emas (*gold standart*) melalui uji "t" berpasangan dengan $\alpha = 0,05$. Pengujian data dilanjutkan uji

kesamaan *varians*, uji F dan ditentukan *limit of agreement*-nya dengan metode *Comparison Bland & Altman Plot*.

Ada atau tidaknya perbedaan kadar glukosa darah kapiler dan vena diuji dengan uji "t" berpasangan dengan $\alpha = 0,05$.

1.8. Lokasi dan Waktu

1.8.1. Lokasi:

Laboratorium Rumah Sakit Immanuel dan Laboratorium Patologi Klinik Fakultas Kedokteran Universitas Kristen Maranatha, Bandung.

1.8.2. Waktu:

Bulan Juni sampai dengan November 2004.