

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Tuberkulosis (TB) merupakan penyakit menular yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacterium tuberculosis*, bakteri ini dapat menyerang berbagai organ tetapi yang terutama adalah paru-paru. Jika TB tidak diobati atau tidak tuntas dalam pengobatan akan menimbulkan komplikasi yang berbahaya, hingga bisa menyebabkan kematian (Kemenkes, 2016).

Menurut WHO pada tahun 2020 terdapat 5,8 juta kasus tuberkulosis yang terdiagnosis dan dilaporkan di seluruh dunia, turun sebanyak 18% dari kasus yang terkonfirmasi pada tahun 2019 yaitu sebanyak 7,1 juta. Kematian yang dialami oleh penderita TB pada tahun 2020 ini memiliki estimasi 1,3 juta kematian, jumlah tersebut mengalami kenaikan dari tahun 2019 yaitu 1,2 juta. Dalam hal ini, India, Indonesia, dan Filipina adalah negara yang terkena dampak paling parah. Berdasarkan data Global TB Report 2021 insiden TB di Indonesia pada tahun 2020 diperkirakan sebanyak 824.000 kasus, dan total kematian yang diakibatkan oleh TB yaitu 13.110 orang. Dengan kejadian terbanyak di dominasi oleh provinsi pada pulau jawa, Provinsi Sumatra Selatan, dan Provinsi Sumatra Utara. Insiden TB di Provinsi Lampung diperkirakan sebanyak 18.371 – 31.853 pada tahun 2020 (WHO, 2021).

Dalam alur diagnosa TB di Indonesia menurut Kementerian Kesehatan, pada orang dewasa untuk melakukan diagnosa harus ditegakkan terlebih dahulu dengan pemeriksaan bakteriologis. Pemeriksaan Mikroskopis, Tes Cepat Molekuler, dan biakkan merupakan pemeriksaan yang dianjurkan. Pemeriksaan mikroskopis merupakan pemeriksaan yang dilakukan untuk melakukan pemantauan kemajuan pengobatan pada pasien TB setelah dilakukan diagnosa menggunakan Tes Cepat Molekuler (Kemenkes, 2016).

Pemeriksaan mikroskopis BTA digunakan untuk Identifikasi bakteri (morfologi/bentuk) memerlukan suatu pewarnaan yang menggunakan zat-zat warna yang telah ditentukan. Zat warna yang banyak digunakan antara lain adalah fuschin karbol, asam alkohol dan metyen blue, Agar bakteri

dapat diwarnai, sebelumnya harus dibuat sediaan di atas kaca objek (pulasan), dimana pulasan nantinya dikeringkan pada suhu kamar dan bakteri difiksasi dengan pemanasan di atas nyala api. Setelah dingin pulasan diwarnai dengan zat warna tertentu sesuai dengan pemeriksaan apa yang diinginkan (Zuraida dkk, 2021).

Pada pemeriksaan mikroskopis BTA dengan pengecatan Ziehl Neelsen memiliki sensitivitas yang rendah, tidak mampu dalam menentukan kepekaan obat, memiliki kualitas yang berbeda – beda karena dipengaruhi oleh tingkat keterampilan teknisi dalam melakukan pemeriksaan (Kemenkes, 2017).

Kelebihan pada metode ini adalah biaya yang murah, spesifisitas yang tinggi, reagen mudah didapat, serta tidak memerlukan peralatan yang canggih. Tetapi terdapat kelemahan pada metode ini yaitu dalam teknik pembuatan sediaan dan interpretasi hasil dari pemeriksaan BTA. Metode ini memerlukan jumlah bakteri yang relatif besar, minimal 5000 – 10.000 bakteri/ml sputum untuk menunjukkan hasil positif (Rasool dkk, 2019).

Dalam pemeriksaan mikroskopis BTA kemampuan/skill dari petugas laboratorium yang kurang baik, prosedur kerja yang kurang tepat, serta kualitas reagen yang buruk dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan mikroskopis sehingga dapat terjadi negatif palsu.

TCM *GeneXpert* adalah sistem molekuler berbasis kartrid yang sepenuhnya berjalan secara otomatis yang mengintegrasikan pemrosesan sampel, amplifikasi asam nukleat, dan pengenalan urutan target. Penggunaan *GeneXpert* untuk mendiagnosis MTB dianggap sebagai aset penting oleh WHO untuk diagnosis penyakit tuberkulosis (Elbrolosy dkk, 2021).

Pemeriksaan *GeneXpert* memiliki kelebihan dalam waktu pemeriksaan yang cepat kurang lebih 2 jam, memiliki sensitivitas dan spesifisitas yang tinggi dibandingkan dengan pemeriksaan mikroskopis BTA, dapat mengetahui hasil resistensi terhadap Rifampisin, dan memerlukan tingkat biosafety yang rendah. Kelemahan dari pemeriksaan *GeneXpert* adalah tidak bisa digunakan untuk menentukan keberhasilan atau pemantauan pengobatan TB, metode yang digunakan terlalu kompleks untuk pemeriksaan di Negara berkembang dan biaya alat yang mahal. Hasil dari pemeriksaan yang positif

juga tidak mengindikasikan keberadaan mikroorganisme yang hidup (Kemenkes, 2017).

Untuk melihat suatu kemampuan alat yang benar – benar akurat untuk menunjukkan individu yang menderita sakit dan individu yang tidak sakit diperlukan uji validitas yang dicerminkan dengan sensitivitas dan spesifisitas (Siswosudarmo, 2017).

Deteksi cepat sangat penting untuk diagnosis dan pengobatan TB karena tingginya risiko penularan orang ke orang (Tang dkk, 2017). Sensitivitas yang rendah dapat menyebabkan hasil tidak akurat seperti negatif palsu pada pasien terduga TB, sehingga dapat menyebabkan tidak adanya tindakan pengobatan dan dapat menularkan ke orang lain.

Hasil penelitian Monika, dkk (2016) menunjukkan mikroskopis BTA memiliki sensitivitas 72,7%, spesifisitas 100%, PPV 100%, dan NPV 76,9%, sedangkan *GeneXpert* memiliki nilai sensitivitas yaitu 100%, spesifisitas 90%, PPV 91,6%, dan NPV 100%. Hasil penelitian Amany, dkk (2019) menunjukkan mikroskopis BTA memiliki sensitivitas 65,3%, spesifisitas 100%, PPV 100%, dan NPV 51,4%, sedangkan pada pemeriksaan *GeneXpert* memiliki sensitivitas 95,9%, spesifisitas 94,4%, PPV 97,9%, dan NPV 89,5%. Hasil penelitian Naim, dkk (2018) menunjukkan mikroskopis BTA memiliki sensitivitas 53,3%, spesifisitas 95,06%, PPV 80%, dan NPV 84,61%, sedangkan pada pemeriksaan *GeneXpert* memiliki sensitivitas 73,33%, spesifisitas 90,12%, PPV 73,33%, dan NPV 76,86%.

Terdapat perbedaan sensitivitas, spesifisitas, *Positive Predictive Value* (PPV), dan *Negative Predictive Value* (NPV) pemeriksaan mikroskopis BTA dan Tes Cepat Molekuler (TCM) *GeneXpert* pada penelitian Monika (2016), Amany (2019), dan Naim (2018). Hasil sensitivitas mikroskopis lebih rendah dibandingkan dengan *GeneXpert* pada penelitian yang dilakukan oleh Monika (2016), Amany (2019), dan Naim (2018). Menurut Sastroasmo (2014) suatu gold standard tidak boleh memiliki sensitivitas dan spesifisitas yang lebih rendah dibandingkan uji yang diteliti.

Berdasarkan latar belakang tersebut, peneliti melakukan penelitian tentang uji validitas tes mikroskopis terhadap tes cepat molekuler *GeneXpert* MTB/RIF dalam mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis*.

B. Rumusan Masalah Penelitian

Berdasarkan latar belakang di atas maka rumusan dalam penelitian ini adalah bagaimana uji validitas tes mikroskopis terhadap TCM *GeneXpert* MTB/RIF dalam mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis*.

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Berdasarkan uraian dalam latar belakang di atas, maka tujuan umum dalam penelitian ini adalah mengetahui validitas tes mikroskopis terhadap tes cepat molekuler *GeneXpert* MTB/RIF dalam mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis*.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui karakteristik subjek penelitian berdasarkan jenis kelamin dan kelompok usia di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.
- b. Mengetahui distribusi hasil pemeriksaan mikroskopis BTA dan hasil pemeriksaan *GeneXpert* di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.
- c. Mengetahui validitas (sensitivitas dan spesifisitas) tes mikroskopis dalam mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis* di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.
- d. Mengetahui nilai duga (*Positive Predictive Value* dan *Negative Predictive Value*) tes mikroskopis di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Diharapkan dapat memberi tambahan ilmu tentang sensitivitas, spesifisitas, *Positive Predictive Value* (PPV), dan *Negative Predictive Value* (NPV) dalam melakukan pemeriksaan terhadap *Mycobacterium tuberculosis* menggunakan tes mikroskopis.

2. Manfaat Aplikatif

a. Bagi Peneliti

Diharapkan dapat menambah pengetahuan bagi peneliti dalam bidang pemeriksaan tuberkulosis serta untuk menerapkan ilmu dalam rangka pengembangan diri.

b. Bagi Institusi

Diharapkan dapat menjadi pembelajaran dan referensi bagi peneliti selanjutnya untuk melakukan penelitian lebih lanjut dengan topik yang berhubungan dengan penelitian ini.

c. Bagi Masyarakat

Diharapkan dapat menambah tingkat kepercayaan masyarakat terhadap hasil pemeriksaan yang dikeluarkan oleh RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung terkait hasil positif atau negatif pada pemeriksaan tuberkulosis.

E. Ruang Lingkup Penelitian

Bidang kajian yang diambil dalam penelitian ini adalah Bakteriologi dan Biologi Molekuler. Jenis penelitian ini adalah analitik dengan desain penelitian retrospektif. Variabel bebas penelitian yaitu pemeriksaan mikroskopis dan pemeriksaan *GeneXpert*. Variabel terikat yaitu sensitivitas, spesifisitas, *Positive Predictive Value* (PPV), dan *Negative Predictive Value* (NPV). Lokasi Penelitian yaitu RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung. Waktu penelitian yaitu bulan Juni - Juli 2022. Populasi dalam penelitian ini adalah data pasien tuberkulosis yang diperiksa dengan mikroskopis BTA dan *GeneXpert* di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung pada tahun 2021. Data yang diambil merupakan data sekunder yang diambil dari rekam medik dan analisis data yang akan digunakan adalah analisis univariat dan uji diagnostik.