

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan studi deskriptif *observasional* dengan data yang dikumpulkan secara *retrospektif* menggunakan pendekatan *cross-sectional*.

3.2 Populasi

Populasi dan sampel dalam penelitian ini adalah seluruh pasien yang terdiagnosis Diabetes Mellitus Tipe 2 (DM Tipe 2) di Klinik Kimia Farma Dewi Sartika Karawang yang menjalani terapi antidiabetes oral atau terapi insulin selama periode tahun 2021 hingga 2024 sebanyak 90 orang.

Populasi dan sampel ini meliputi pasien yang memiliki rekam medis lengkap, termasuk data terkait jenis terapi, dosis obat, biaya pengobatan, kadar gula darah, dan nilai HbA1c.

Kriteria Inklusi :

1. **Pasien dengan Diabetes Tipe 2:** Pasien yang telah didiagnosis menderita diabetes melitus tipe 2 berdasarkan kriteria medis yang berlaku (misalnya, kadar gula darah puasa ≥ 126 mg/dL atau HbA1c $\geq 6,5\%$).
2. **Usia Pasien:** Pasien yang berusia 40 tahun ke atas (atau sesuai dengan kriteria yang ditentukan dalam penelitian).
3. **Penggunaan Terapi:** Pasien yang sedang menjalani terapi antidiabetes oral dan/atau insulin dalam periode terapi yang ditentukan (misalnya, minimal 3 bulan terapi).
4. **Tersedia Data Rekam Medis:** Pasien yang memiliki data rekam medis lengkap, termasuk informasi biaya terapi, kadar gula darah, HbA1c, dan jenis terapi yang digunakan.
5. **Partisipasi dalam BPJS Kesehatan:** Pasien yang terdaftar dalam program Jaminan Kesehatan Nasional (BPJS) atau membayar biaya secara mandiri (jika mencakup biaya terapi) selama penelitian berlangsung (Prawirohartono, E., *et al.*2020)

Kriteria Eksklusi (*Exclusion Criteria*):

1. **Pasien dengan Diabetes Tipe 1:** Pasien yang didiagnosis dengan diabetes melitus tipe 1 tidak termasuk dalam penelitian ini.
2. **Pasien dengan Penyakit Penyerta Berat:** Pasien yang memiliki kondisi medis lain yang menyebabkan gangguan metabolisme gula darah yang signifikan (misalnya, penyakit ginjal stadium akhir, penyakit hati berat) yang bisa mempengaruhi biaya atau efektivitas terapi.
3. **Pasien yang Berhenti Terapi Sebelum Periode Minimum:** Pasien yang menghentikan terapi antidiabetes oral atau insulin sebelum periode 3 bulan terapi (misalnya, karena efek samping atau alasan lainnya).
4. **Data Rekam Medis Tidak Lengkap:** Pasien dengan rekam medis yang tidak lengkap atau tidak tersedia data terkait pengobatan, biaya, atau hasil laboratorium seperti gula darah atau HbA1c.
5. **Pasien yang Tidak Memberikan Persetujuan untuk Penelitian:** Pasien yang menolak untuk berpartisipasi dalam penelitian atau tidak memberikan izin untuk penggunaan data medis mereka (Prawirohartono, E., *et al.*2020).

3.3 Instrumen Penelitian

3.3.1 Alat

Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini meliputi lembar pengumpulan data dan Microsoft Excel untuk proses pengolahan serta perhitungan data.

3.3.2 Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini berupa rekam medis dan data terkait biaya pengobatan pasien diabetes mellitus yang menggunakan obat antidiabetes di Klinik Kimia Farma Dewi Sartika.

3.4 Variabel Penelitian

3.4.1. Klasifikasi Variabel

1) Variabel bebas

Penelitian ini menggunakan variabel independen berupa pasien rawat jalan yang telah terdiagnosis Diabetes Mellitus dan menjalani pengobatan di Klinik Kimia Farma Dewi Sartika Karawang.

2) Variabel terikat

Variabel dependen dalam penelitian ini adalah total biaya terapi antidiabetes pada pasien dengan Diabetes Mellitus Tipe 2.

Tabel 3. 1 Definisi operasional variabel

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Skala Hasil	Ukur
Efektivitas biaya	Biaya yang dikeluarkan oleh pasien untuk mendapatkan terapi yang efektif	ICER (<i>Incremental Cost Effectiveness Ratio</i>) dan ACER (<i>Average Cost Effectiveness Ratio</i>)	<i>Interval</i>	Rupiah (Rp)

3.5 Metode Farmakoekonomi

A. Analisis Data Karakteristik Pasien

Data analisa karakteristik pasien ini digunakan untuk menggambarkan karakteristik subjek penelitian yang terdiri dari no rekam medis, nama pasien, jenis kelamin dan umur

B. Analisis Data Karakteristik Antidiabetik

Antidiabetik yang akan diteliti yaitu antidiabetik yang digunakan untuk pasien diabetes yaitu glimepiride, metformin, acarbose dan kombinasi metformin glimepiride yang diresepkan oleh dokter.

C. Analisis Efektivitas Terapi

Efektivitas terapi merupakan keberhasilan pengobatan diabetes yang mencapai nilai gula darah pada pasien awal masuk sampai beberapa bulan ke depan. Persentase efektivitas menggunakan rumus (3) :

$$Efektivitas = \frac{Jumlah\ pasien\ yang\ mencapai\ target\ terapi}{Jumlah\ pasien\ yang\ menggunakan\ obat} \times 100 \quad (3)$$

D. Analisis Efektivitas Biaya

Total biaya langsung dan efektivitas biaya dianalisis dengan metode analisis biaya menggunakan perhitungan *Average Cost Efektivitas Ratio* (ACER) dan *Incremental Cost Efektivitas Ratio* (ICER). ACER merupakan rata-rata biaya medik langsung dari masing-masing pengobatan dibagi dengan efektivitas terapi yaitu menggunakan rumus (4):

$$ACER = \frac{Biaya (Rp)}{Efektivitas Antibiotik} \quad (4)$$

Keterangan :

ACER dihitung dengan membagi selisih rata-rata biaya medis langsung terhadap outcome (Rp/hari). Biaya dalam analisis ini diperoleh dari rata-rata total biaya terapi dibagi rata-rata biaya medis langsung. Efektivitas diukur berdasarkan hasil terapi, yaitu durasi penggunaan antibiotik dalam satuan hari. Apabila nilai ICER yang diperoleh bernilai negatif atau semakin kecil, maka hal tersebut menunjukkan bahwa alternatif obat tersebut lebih *cost-effective*, yakni lebih murah dan lebih efektif, sehingga dapat dipertimbangkan sebagai pilihan terapi yang paling optimal (Nalang *et al.*, 2018).

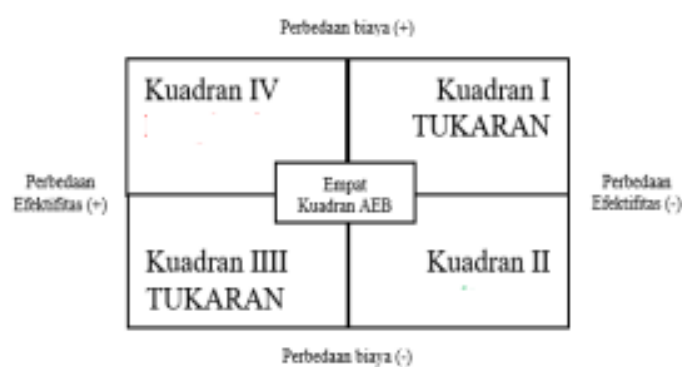
Tabel 3. 2 Efektivitas Biaya

Efektivitas-Biaya	Biaya lebih rendah	Biaya sama	Biaya lebih tinggi
Efektivitas lebih rendah	A (Perlu perhitungan RIEB)	B	C (DiDominasi)
Efektivitas sama	D	E	F
Efektivitas lebih tinggi	G (Dominan)	H	I (Perlu perhitungan RIEB)

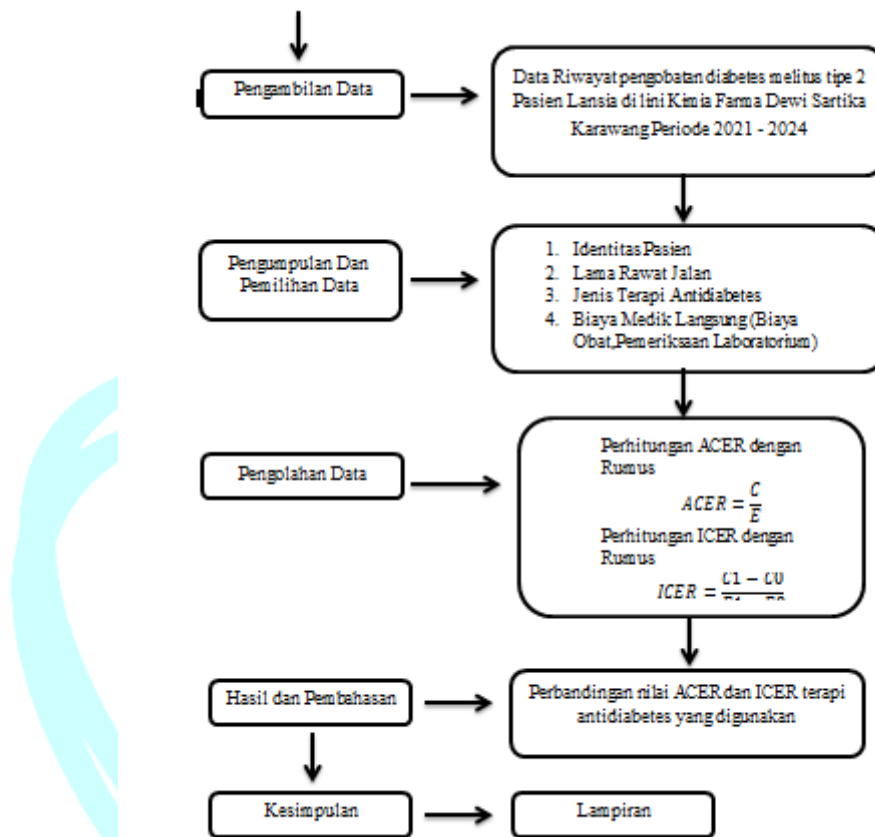
Sumber : Kemenkes RI, 2016.

E. Kuadran Efektitas Biaya (*Quadran Cost-Effectiveness Plane*)

Interpretasi hasil dapat dilakukan melalui *Quadran Cost-Effectiveness Plane*, sebagaimana ditampilkan pada Gambar 1, untuk melihat posisi efektivitas dan biaya dari masing-masing alternatif terapi.

**Gambar 3. 1** Diagram Efektivitas Biaya

3.6 Prosedur Penelitian



Gambar 3. 2 Diagram Alir Penelitian

3.7 Analisis Data

Analisis data dalam penelitian ini mencakup beberapa tahapan sebagai berikut:

1. Mengidentifikasi karakteristik demografis pasien, termasuk jenis kelamin dan usia.
2. Menilai efektivitas terapi berdasarkan penurunan kadar Gula Darah Sewaktu (GDS) yang mencapai target pengobatan.
3. Menghitung rata-rata biaya terapi kombinasi antidiabetes oral berdasarkan total biaya medis langsung, yang terdiri atas biaya obat diabetes, obat tambahan, alat kesehatan/sarana, biaya diagnostik, serta biaya pemeriksaan penunjang.
4. Menganalisis efektivitas biaya dari terapi kombinasi antidiabetes oral melalui perhitungan ACER (*Average Cost-Effectiveness Ratio*) dan ICER

(*Incremental Cost-Effectiveness Ratio*).

Pengambilan data dalam rentang waktu tahun 2021 hingga 2024 dipilih dengan beberapa pertimbangan yang relevan dan dapat dijelaskan dalam konteks penelitian ini.

1. Ketersediaan Data yang Terbaru dan Relevan:

Data yang diambil dari periode 2021 hingga 2024 dapat mencerminkan kondisi terkini terkait dengan terapi antidiabetes oral dan insulin pada pasien diabetes tipe 2. Dengan menggunakan data terbaru, hasil penelitian akan lebih relevan untuk menggambarkan keadaan dan tantangan yang dihadapi pasien serta biaya terapi saat ini.

2. Peningkatan Kualitas Layanan Kesehatan:

Dengan melihat data dalam rentang waktu yang lebih baru, dapat dipantau apakah terdapat perubahan dalam biaya terapi atau efektivitas terapi, yang mungkin dipengaruhi oleh perkembangan kebijakan kesehatan, teknologi medis, atau peningkatan kualitas layanan kesehatan di Klinik Kimia Farma selama periode tersebut.

3. Kesesuaian dengan Kebijakan atau Program Pemerintah:

Dalam periode 2021-2024, ada kemungkinan perubahan dalam kebijakan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) atau sistem pembiayaan lainnya yang dapat memengaruhi biaya dan akses terhadap terapi diabetes. Data dalam rentang waktu ini memberikan gambaran yang lebih relevan terkait dengan implementasi program tersebut.

4. Mengurangi Bias Temporal:

Mengambil data dalam rentang waktu yang terdekat membantu menghindari bias yang mungkin terjadi jika data yang terlalu lama digunakan. Terutama untuk penelitian yang menyangkut biaya dan efektivitas terapi yang dapat berubah seiring waktu, Sitorus, M. A., & Harahap, A. (2022)

Data yang telah terkumpul dianalisis secara deskriptif dan disajikan dalam bentuk tabel. Setelah melalui proses editing, dilakukan perhitungan terhadap biaya medis langsung. Data tersebut selanjutnya digunakan untuk menentukan nilai rata-rata serta melakukan analisis efektivitas biaya menggunakan metode *Average Cost-Effectiveness Ratio* (ACER) dengan rumus sebagai berikut (5).

$$ACER = \frac{Biaya}{Efektivitas} \quad (5)$$

Keterangan :

Biaya = Rata-rata biaya terapi / rata- rata biaya medik langsung

Efektivitas = *Outcome* (efek) terapi obat

Semakin rendah biaya yang dikeluarkan dan semakin tinggi efektivitas yang dicapai, maka suatu terapi antidiabetes dapat dikatakan semakin *cost-effective*. Terapi yang memenuhi kedua aspek tersebut dianggap sebagai pilihan yang paling optimal dalam pengobatan. Hasil dari analisis *cost-effectiveness* (CEA) dapat ditafsirkan melalui perhitungan *Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (ICER). Apabila nilai ICER menunjukkan angka negatif atau mendekati nol, hal ini mengindikasikan bahwa alternatif terapi yang dianalisis memiliki biaya yang lebih rendah dan efektivitas yang lebih tinggi dibandingkan terapi pembanding. Dengan demikian, terapi tersebut dapat dipertimbangkan sebagai pilihan yang paling efisien dan efektif secara klinis maupun ekonomi (Nalang, 2018).

3.8 Prosedur Kerja

Penelitian ini diawali dengan pengajuan izin penelitian ke Klinik Kimia Farma Dewi Sartika Karawang serta persetujuan dari Komite Etik. Setelah mendapatkan persetujuan, dilakukan pengumpulan data rekam medis pasien Diabetes Mellitus (DM) tipe 2 yang menjalani terapi di klinik tersebut.

Selanjutnya, data yang terkumpul diseleksi berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan untuk memastikan kesesuaian sampel penelitian. Data yang memenuhi kriteria kemudian dicatat secara sistematis, meliputi informasi :

1. Nomor rekam medis
2. Nama pasien
3. Jenis kelamin
4. Usia
5. Jenis terapi (antidiabetes oral atau insulin)
6. Nama obat dan dosis
7. Biaya terapi
8. Kadar gula darah

9. HbA1c

10. Periode terapi

Setelah proses pencatatan selesai, dilakukan analisis data yang mencakup:

1. Perhitungan total biaya terapi untuk masing-masing pasien
2. Penilaian efektivitas terapi berdasarkan parameter klinis (kadar gula darah dan HbA1c)

Hasil analisis kemudian digunakan untuk membandingkan biaya dan efektivitas antara terapi antidiabetes oral dan terapi insulin. Akhirnya, dilakukan interpretasi hasil untuk menarik kesimpulan yang akan menjadi dasar rekomendasi dalam pengelolaan terapi DM tipe 2 di klinik tersebut.

3.9 Jadwal Kegiatan

Tabel 3.1 Jadwal Kegiatan Penelitian

Kegiatan	Bulan Ke-				
	Desember	Januari	Februari	Maret	April
Studi Literatur	2024				
Penulisan Proposal	2025				
Seminar Proposal			2025		
Pelaksanaan Penelitian				2025	
Pengolahan dan Analisis Data					2025